Instruction Manual

FLASHlite 1401™

LED Dental Curing Light

For Sales Orders and Product Information Contact:

Manufactured by:

Discus Dental (USA)
8550 Higuera Street
Culver City, CA 90232
Tel: 800 422 9448
info@discusdental.com
www.discusdental.com

Distributed by:

Canada
Tel: 800 278 8282
www.discusdental.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 654 266 449
Europe@emergogroup.com

Asia Pacific

Australia
Tel: +61 2 8845 6900
Toll Free: 1800 621 448
www.discusdental.com/au

New Zealand
Tel: +61 2 8845 6900
Toll Free: 0800 600 041
www.discusdental.com/nz

All Other International
Tel: 310 845 8260
international@discusdental.com

Or contact your local distributor for further information.

DISCUS

CE

19-2497 051111

Instruction Manual

FLASHlite 1401™

LED Dental Curing Light

Powerful Cordless Compact

Instruction Manual
Manual de Instrucciones
Manual de instruções
Manuel d'utilisation
Manuale d'istruzioni
Bedienungsanleitung
Gebruiksaanwijzing
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Instrukcja obsługi
Kullanım Kılavuzu
Руководство по эксплуатации
使用手册
使用說明書
사용 설명서

Contents / Contenido / Conteúdo / Contenu / Materiale in dotazione / Inhalt / Inhoud / Indhold / Innehåll /Zawartość / İçindekiler /Содержание / 目次 / 目录 / 내용

English

FLASHlite 1401™
Instruction Manual

Product Description

The Discus Dental FLASHlite 1401 (see Figure 1) is a revolutionary LED dental curing light utilizing a light emitting diode (LED) for the polymerization of composite materials that contain the photo-initiator camphorquinone (CQ). The incorporation of an advanced LED, micro-controller and a lithium-ion battery enables the FLASHlite 1401 to be one of the most advanced, portable and powerful LED dental curing lights available today, offering curing power equal to or better than standard halogen curing lights.*

The FLASHlite 1401 uses the most sophisticated LED technology to provide the required wavelength range (460-480 nanometers) needed to ensure quick, reliable and efficient polymerization of products made with camphorquinone.

The FLASHlite 1401 is designed to be incredibly powerful yet easy to use. There is no need to memorize elaborate button sequences in order to determine cure times. The FLASHlite 1401 uses a one-touch operation for on/off and features an audible indicator for curing times at 10 second intervals. The light-weight, ergonomic design, featuring a curved extension, allows for maximum exposure to all areas of the oral cavity for excellent reach and super-efficient curing.

* Study available upon request.

Contents (See Fig. 1)

- AC/DC Wall Plug Adapter
- Charger Base with Built-in Radiometer
- FLASHlite 1401
- One Replacement Lens Cap
- One Triangular Multi-tiered Hardness Curing Disk
- Instruction Manual

Technical Data

Battery:	Lithium-Ion 3.6V nominal 1800mAh
Wavelength Range:	460-480 nm
Light Intensity:	≥1100 mW/cm^2
Total Continuous Runtime with Fully Charged Battery:	25 minutes
Dimensions:	Diameter: 22 mm (.86 in) Length: 198 mm (7.8 in)
Weight:	3.8oz

AC/DC Wall Plug Adapter – Class II

Input Voltage:	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Output Voltage:	9V=/1.5A
Dimensions:	Height: 64.5 mm (2.5 in) Diameter: 62.7 mm (2.46 in)
Weight:	3.7 oz.
Part Number:	CR 1054

Charger Base with Built-in Radiometer – Class II
Time to Charge Discharged Battery: 4.5 hours
Operating Temperature: 15˚C - 45˚C (55˚F - 104˚F)
Total Height with Handpiece Inserted: 223.5 mm (8.8 in)
Handpiece – Internally Powered

Safety

1. The FLASHlite 1401 must be used in strict accordance with the following operating instructions. Discus Dental accepts no liability for any damage resulting from the use of this unit for any other purpose.
2. Prior to start-up of FLASHlite 1401 make sure that the operating voltage stated on the rating plate is compatible with the available mains voltage. Operation of the unit at a different voltage may damage the unit. Do not touch pins in charger base.
3. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended.
4. Operator must take care to avoid patient contact of the device while in use. Device generates heat while light is on. Device is not intended for direct patient contact. If contact is made, discomfort may occur.
5. Use only chargers and adapters supplied by Discus Dental. The use of third party chargers and/or AC/DC wall plug adapters will result in damage of the unit.
6. Do not allow cleaning agents to directly enter the unit as this may cause premature failure. ***See Maintenance and Care.***
7. Only a Discus Dental authorized representative can service the unit. Please call Discus Dental for any questions. Phone numbers are on the back of this manual.
8. Do not use on patients with a history of photo biological conditions including urticarial solaris or erythropoetic protoporphyria or who are on photosensitizing medications.
9. Suitable blue-light filtering safety goggles must be worn by patient and dentist during use.

LED LIGHT
DO NOT STARE INTO THE BEAM
CLASS 2 LED PRODUCT
470nm 15mW CW
IEC 60825-1:2001

Classification

- Conforms to IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Unpacking / Setup

1. Insure all parts contained within package match the contents list.
2. Remove all pieces from the box.
3. Plug the AC/DC wall plug adapter into the mating connector on the back of the charger base.
4. Plug the AC/DC wall plug adapter connector into your most convenient AC outlet.
5. Place the FLASHlite 1401 into the charger base. The amber light on the charger base will indicate the FLASHlite 1401 is now charging. To insure highest level of performance, allow the FLASHlite 1401 to fully charge prior to first use. On average, it will take approximately 4-5 hours to initially charge FLASHlite 1401. Indicator will turn green when unit is fully charged. Keep in charger while not in use.

Operation

FLASHlite 1401 is supplied with the lens cap attached. A simple one-touch on/off button operation has been designed. Simply press the button once to activate and de-activate the light.

Duty Cycle
Intermittent use of 10 to 40 second curing times, with twice the cooling time, within maximum of 6 minutes. Place device in charger base to cool when not in use.

FLASHlite 1401 is equipped with a microprocessor to monitor the functionality of the unit including remaining battery life. FLASHlite 1401 is equipped with several audible signals including:

Timing Beeps
One beep at 10 seconds, two beeps at 20 seconds, three beeps at 30 seconds, four beeps at 40 seconds, five beeps at 50 seconds, 6 beeps at 60 seconds and will immediately repeat this schedule continuously until manual shut-off by user by pressing the power button (no beeps).

Alarms
15 slow beeps–low battery warning
15 fast beeps–overheat alarm.
Note: When the external temperature reaches 50ºC, the unit shuts off and then beeps 15 fast beeps.

Lens Cap (See Fig. 2)
The lens cap should be inspected prior to each use for blemishes, scratches, cracks or foreign substances that may impair the optical output of FLASHlite 1401.
It is recommended that lens caps be replaced every 2-4 weeks (Item #CR1024). To replace, simply unscrew the existing lens cap counter clockwise and replace by turning clockwise. Do not over tighten. An O-ring is mounted under the lens cap for alignment. Keep O-ring in place during lens cap replacement.

Barrier Sleeve
To provide optimum protection, we recommend you apply a clean plastic barrier sleeve for each new patient use. (Item # CR1033)

Cure Times
Due to the variation in VLC (visible light cured) materials, curing times will differ. Review manufacturer product instructions for recommended curing times. If using Matrixx by Discus Dental, these composite materials perform optimally when cured for approximately 20-40 seconds in 2-3 mm increments. **ALWAYS bench test new materials before use *in vivo*.**

Multi-Tiered Triangular Hardness Disk
The new multi-tiered triangular hardness disk enables you to measure various depths of composite shades. Each point of the triangle offers a different depth (2, 3 or 4 mm). The triangular disk is made of a plastic material, which mimics the properties of cured composite. To measure the depth of cure, place the desired amount of composite into the appropriate tip well of the "cure" side of the triangle. Cure the material for the length of time suggested by the manufacturer. Next, check the hardness of the cured material by scraping the "test" side surface with a tungsten carbide instrument. Measure its hardness against that of the surrounding surface of the disk. The surface of the cured material should feel equal to or harder than that of the disk material. The disk has a Barcol hardness of 75 +/- 5 and represents a complete cure.

Note: If the cured composite material is softer than the surrounding disk surface, this may be the result of insufficient light output or compromised composite material. In order to verify light output, make sure the unit is fully charged and test intensity on the built-in radiometer on the FLASHlite 1401 charger base. Also review the manufacturer's instructions for composite material.

Charger with Built in Radiometer
The FLASHlite 1401 charger is designed to maintain a peak level of curing performance. To charge, place the FLASHlite 1401 into the charger base contact side down. (See Fig. 3) The light indicator (See Fig 4) on the charger base will provide you with the information needed:

- Amber Light – Unit is charging
- Green Light – Unit is 100% Charged

Note: After initially fully charging the battery, FLASHlite 1401 can be used at any time during the charging process, even if the light is indicating a charging status (amber light).

For optimal performance, place FLASHlite 1401 back in charger base when not in use.

Measuring Output Intensity
The light intensity (≥1100mW/cm^2) can be measured for accuracy using the light indicator built into the charging base (See Fig. 4). To measure the intensity of the light being emitted from the unit, place the lens tip directly

onto the black aperture located on the charger base. Holding the FLASHlite 1401 directly onto the aperture, activate the FLASHlite 1401 by pressing the blue on/off button. Built within the charger base are 4 blue indicator lights. The indicator lights are not visible until the FLASHlite 1401 tip has been placed on the aperture and the FLASHlite 1401 turned on. The number of indicator lights that illuminate will identify the output of the light:

- **4 lights**: **100%** of the light intensity available
- **3 lights**: **80%** of the light intensity available
- **2 lights**: **60%** of the light intensity available
- **1 light**: **40%** of the light intensity available

The light intensity can be accurately determined only with the charger of the FLASHlite 1401. Do not use portable and/or handheld radiometers to measure the light intensity output of FLASHlite 1401 as these types of radiometers have been shown to have variability in accuracy and precision in measuring total spectral output. To measure output intensity of your FLASHlite 1401, only use the provided charger. **Always bench test new materials before use *in vivo*.**

Class II Equipment

Type B Applied Part

Warning

Recycling or Dispose

LED Light

Maintenance and Care

Put FLASHlite back in charger after every use. Take care to keep charging contacts on the bottom of the device and charger pins in the charger base clean and dry. Do not use undo force against lens cap as this could damage threads and prevent proper replacement to lens cap. Do not take off the O-ring.

Recommended disinfecting agents, damp cloth:
- ≤ 3.4% Gluderaldehyde solution
- 70% Isopropyl alcohol
- 1.5% Phenol
- Quatenary ammonium

Take care to avoid wetting internal parts.

Disposal: Dispose of device with battery according to the corresponding legal requirements in your country. Please contact your local disposal contractor.

Transport and Storage

Ambient Temperature	4F to 104F (-20C to 40C)
Relative Humidity	10% to 90%
Atmospheric Pressure	.5atm to 1.0atm (500hPa to 1060hPa)

Warranty

Discus Dental warranties your FLASHlite 1401 against defects in material and workmanship for 24 months from date of purchase with proper usage. During that 24 month warranty period, Discus Dental will repair or replace a defective unit.

Please call Discus Dental Customer Service for any additional questions, comments or product information. Phone numbers are on the back of this manual.

Defects caused by misuse, neglect, accident, or abuse are not covered by this warranty.

Trouble Shooting Guide

	Problem	Causes	Solution
1	Continuous slow beeps	Low battery.	Recharge battery. Light will turn off when battery is too low to keep light on.
2	Continuous fast beeps	Device too warm.	Place hand held device in charger. Allow device to cool.
3	Three (3) Beeps, No light No light, no beeps	Device malfunction.	Contact customer service.
4	Light flickers / flashes	Low battery.	1. Recharge device for 3-5 days continuously. 2. If problem persists, contact customer service.
5	Lens cap cracked	Damage due to dropping. Damage due to cleaning material over-exposure. Over-tightening of lens cap. Wear and tear.	1. Carefully remove lens cap by unscrewing counter-clockwise. 2. Replace with new lens cap by tightening clockwise.
6	Light is completely charged (green indicator), but beeps while in use	Handle bottom or charger pins contaminated with debris. Low battery.	1. Unplug the charger base. 2. Wipe pins in the base to remove debris. Do not allow any liquid to drip into the base. 3. Check bottom of handle for debris. Wipe with dry cloth to remove debris. 4. Plug in charger base and place hand held device into base.

Electromagnetic Emissions

FL1401 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FL1401 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FL1401 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The FL1401 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Electromagnetic Immunity

FL1401 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FL1401 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0, 5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FL1401 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FL1401 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radianted RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the FL1401, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measure field strength in the location in which the FL1401 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FL1401 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FL1401.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3.0 V/m.

NOTE 3: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distance
$d = 1.2 \sqrt{P}$
$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b].

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

Separation distance beween portable and mobile RF communication equipment and the FL1401

The FL1401 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FL1401 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FL1401 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum putput power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

FLASHlite 1401™

Manual de Instrucciones

Descripción del producto

La FLASHlite 1401 de Discus Dental (véase figura 1) es una revolucionaria lámpara LED de fotocurado dental, que utiliza diodos emisores de luz (LED) para polimerizar materiales compuestos que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ). Posee una tecnología LED avanzada, un microcontrolador y una batería de iones de litio, lo cual hace de la FLASHlite 1401 una de las lámparas LED de fotocurado dental más avanzadas, portátiles y potentes disponibles en la actualidad, con una capacidad de fotocurado similar o superior a la de las lámparas halógenas estándar*.

La FLASHlite 1401 utiliza la tecnología LED más sofisticada para brindar el rango de longitud de onda (460-480 nanómetros) necesario para asegurar una polimerización rápida, confiable y eficiente de productos con canforquinona.

La FLASHlite 1401 está diseñada para ser sumamente potente sin perder la facilidad de manejo. No es necesario memorizar secuencias complicadas de botones para determinar el tiempo de fotocurado.
La FLASHlite 1401 funciona con un único botón de encendido y apagado e indica los tiempos de polimerización emitiendo un sonido a intervalos de 10 segundos. El peso liviano y el diseño ergonómico, además de una extensión curva, permiten alcanzar todas las áreas de la cavidad bucal, permitiendo una mayor exposición y un fotocurado sumamente eficiente.

* Estudio disponible si es requerido.

Contenido (Véase figura 1)

- Adaptador de alimentación CA/CC
- Base Cargador con radiómetro incorporado
- FLASHlite 1401
- Tapa del lente de reemplazo
- Disco triangular para prueba de dureza de resinas compuestas de diferentes profundidades
- Manual de instrucciones

Información Técnica

FLASHlite 1401™

Batería: 1800 mAh nominal 3,6 V de Iones de litio
Rango de longitud de onda: 460-480 nm
Intensidad de luz: ≥1100 mW/cm^2
Tiempo total de uso continuo con batería completamente cargada: 25 minutos
Dimensiones: Diámetro: 22 mm
Largo: 198 mm
Peso: 108 g

Adaptador de alimentación CA/CC – Clase II
Voltaje de entrada: 100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Voltaje de salida: 9V⎓/1,5A
Corriente de salida: 1500 mAh Máx.
Dimensiones: Altura 64,5 mm
Diámetro: 62,7 mm
Peso: 105 g
Número de pieza: CR 1054

Cargador base con radiómetro incorporado – Clase II
Tiempo de carga y descarga de la batería: 4 a 5 horas
Temperatura de funcionamiento: 15 °C - 45 °C
Altura total con la pieza manual colocada: 223,5 mm
Pieza de mano - motor interno

Seguridad

1. Utilice la FLASHlite 1401 siguiendo estrictamente las siguientes instrucciones de funcionamiento. Discus Dental no admite responsabilidad alguna por daños ocurridos como consecuencia del uso indebido de esta unidad.
2. Antes de encender la FLASHlite 1401 asegúrese de que el voltaje de funcionamiento indicado en la placa técnica sea compatible con el voltaje de la red de alimentación disponible. El uso de la unidad con un voltaje diferente puede provocar daños a la misma. No toque las espigas de la base del cargador.
3. Limite la exposición al área de la cavidad bucal donde se pretende realizar el tratamiento clínico.
4. El operador debe tener cuidado en evitar que el paciente tenga contacto con el dispositivo durante el uso. El dispositivo genera calor cuando la luz está encendida. El dispositivo no está diseñado para tener contacto directo con el paciente. De ocurrir contacto, el paciente podría experimentar molestias.
5. Utilice únicamente partes originales de Discus Dental. El uso de cargadores y/o adaptadores de alimentación CA/CC no originales puede dañar la unidad.
6. No permita que los agentes de limpieza entren directamente en la unidad, ya que puede causar una falla prematura. ***Véase Mantenimiento y cuidados.***
7. Sólo los representantes autorizados de Discus Dental pueden reparar la unidad. Si tiene preguntas, por favor llame al Discus Dental. Los números de teléfono se encuentran al reverso de este manual.
8. No utilice la unidad en pacientes con antecedentes de reacciones fotobiológicas, incluyendo urticaria solaris o protoporfiria eritropoyética, o que están tomando medicamentos fotosensibilizantes.
9. Tanto el paciente como el dentista deben utilizar anteojos de seguridad que filtren la luz azul durante el uso de la lámpara.

LUZ LED
NO MIRE FIJAMENTE EL HAZ
LUMINOSO PRODUCTO LED CLASE 2
470 nm 15 mw CW
IEC 60825-1:2001

Clasificación

- Cumple con las normas IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 Núm. 601.1-M90

Desembalaje / Montaje

1. Asegúrese de que el paquete contenga todas las partes que figuran en la lista de contenido.
2. Retire todas las piezas de la caja.
3. Conecte el adaptador de alimentación CA/CC al conector correspondiente en la parte trasera de la base cargador.
4. Inserte el adaptador de alimentación CA/CC a la fuente de alimentación que le resulte más conveniente.
5. Coloque la FLASHlite 1401 en la base cargador del. La luz ámbar de la base del cargador indicará que la FLASHlite 1401 se está cargando. Para garantizar el mejor desempeño, permita que la FLASHlite 1401 se cargue completamente antes de utilizarlo por primera vez. En términos generales, la primera carga de la FLASHlite 1401 llevará aproximadamente 4 a 5 horas. Manténgala en el cargador mientras no esté en uso. El indicador se pondrá verde cuando la unidad esté completamente cargada.

Funcionamiento

La FLASHlite 1401 viene con una tapa para el lente. Se ha diseñado un botón de un solo toque de encendido/apagado. Pulse el botón una vez para activar y desactivar la luz.

Ciclo de trabajo
Uso intermitente de tiempos de fotocurado de 10 a 40 segundos, con el doble del tiempo para el enfriamiento, dentro de un máximo de 6 minutos. Coloque el dispositivo en la base cargador para que se enfríe mientras no esté en uso.

La FLASHlite 1401 está equipada con un microprocesador que controla la funcionalidad de la unidad, incluyendo la duración de la batería. La FLASHlite 1401 está equipada con varias señales sonoras incluyendo:

Tonos de tiempo
Un bip a los 10 segundos, dos bips a los 20 segundos, tres bips a los 30 segundos, cuatro bips a los 40 segundos, cinco bips a los 50 segundos, 6 bips a los 60 segundos y luego repetirá de inmediato este cronograma en forma continua hasta que el usuario lo apague manualmente presionando el botón de encendido (no emite bips)

Alarmas
15 bips bajos, advertencia de poca batería.
15 bips rápidos, alarma de exceso de calor.
Nota: cuando la temperatura externa llega a los 50 ºC, la unidad se apaga y luego se escuchan 15 bips rápidos.

Tapa del lente (Véase Fig. 2)
Inspeccione la tapa del lente antes de cada uso para detectar manchas, rasguños, roturas o sustancias extrañas que pudieran impedir la salida óptica de la FLASHlite 1401. Se recomienda reemplazar la tapa del lente cada 2 a 4 semanas. (Pieza Núm. CR1024). Para reemplazarlo, simplemente desenrosque el protector del lente ya existente haciéndolo girar en sentido antihorario y vuelva a colocarlo haciéndolo girar en sentido horario No ajuste excesivamente. Una junta tórica (o-ring) está montada debajo del protector del lente para su alineación. Mantenga la junta tórica (o-ring) en su lugar durante el reemplazo del lente.

Funda protectora
Para brindar una protección óptima, recomendamos que coloque una funda plástica limpia cada vez que utilice la lámpara con un nuevo paciente (Ítem # CR1033)

Tiempos de fotocurado
Dadas las diferencias de los materiales CLV (fotocurados por luz visible), los tiempos de fotocurado pueden variar. Consulte en las instrucciones del fabricante del producto los tiempos de fotocurado recomendados. Si utiliza Matrixx de Discus Dental, estos materiales compuestos alcanzan un desempeño óptimo cuando se curan durante 20-40 segundos con incrementos de 2 a 3 mm. **SIEMPRE pruebe cualquier nuevo material antes de usarlo *en el paciente*.**

Disco triangular para probar la dureza de resinas compuestas de diferentes profundidades
El nuevo disco triangular para pruebas de dureza le permite medir diversas profundidades de resinas compuestas. Cada punta del triángulo ofrece una profundidad diferente (2, 3 ó 4 mm). El disco triangular está hecho de un material plástico que imita las propiedades de la resina polimerizada. Para medir la profundidad de la polimerización, coloque la cantidad de resina deseada en la punta correspondiente del triángulo (que dice “cure”). Cure el material durante el tiempo sugerido por el fabricante. Luego, verifique la dureza del material polimerizado raspando la superficie de “prueba” con un instrumento de carburo de tungsteno. Mida su dureza comparándola con la de la superficie que rodea el disco. La superficie del material polimerizado debería sentirse igual o más dura que el material del resto del disco. El disco tiene una dureza Barcol de 75+/-5 y representa un polimerizado completo.

Nota: Si el material compuesto polimerizado es más blando que el área circundante del disco, es posible que la luz emitida sea insuficiente o que el material compuesto no esté en buenas condiciones. Para comprobar la salida de luz, asegúrese de que la unidad esté totalmente cargada y verifique la intensidad utilizando el radiómetro incorporado en la base cargador de la FLASHlite 1401. También consulte las instrucciones del fabricante del material de resina.

Cargador con radiómetro incorporado
El cargador de la FLASHlite 1401 está diseñado para lograr una polimerización óptima. Para cargar la unidad, coloque la FLASHlite 1401 en el cargador base con el contacto hacia abajo. (Vea la figura 3) El indicador luminoso (vea la figura 4) en el cargador base, le brindará toda la información que necesita:

- Luz ámbar – La unidad se está cargando
- Luz verde – La unidad está 100% cargada

Nota: Luego de cargar completamente la batería por primera vez, la FLASHlite 1401 puede utilizarse en cualquier momento durante el proceso de cargado, incluso si la luz indica que la unidad se está cargando (luz ámbar).

Para un funcionamiento óptimo, coloque la FLASHlite 1401 en el cargador base cuando no esté en uso.

Medir la intensidad de salida

Para lograr una mayor exactitud puede medir la intensidad de la luz (≥1100 mW/cm^2) utilizando el indicador luminoso incorporado en **la base cargador (vea figura 4)**. Para medir la intensidad de la luz emitida por la unidad, coloque la punta del lente directamente en la abertura negra ubicada en la base cargador. Sostenga la FLASHlite 1401 directamente en la abertura y active la FLASHlite 1401 presionando el botón azul de encendido/apagado. En el cargador base encontrará 4 luces indicadoras de color azul. Las luces del indicador no son visibles hasta que se haya colocado la punta de la FLASHlite 1401 en la abertura y se haya encendido la unidad. La cantidad de luces indicadoras encendidas indicará la salida de la luz:

- **4 luces**: **100%** de la intensidad de la luz disponible
- **3 luces**: **80%** de la intensidad de la luz disponible
- **2 luces**: **60%** de la intensidad de la luz disponible
- **1 luz**: **40%** de la intensidad de la luz disponible

La intensidad de la luz puede determinarse con exactitud únicamente con el cargador de la FLASHlite 1401. No utilice radiómetros portátiles o manuales para medir la intensidad de salida de la luz de la FLASHlite 1401, ya que este tipo de radiómetros han demostrado ser variables en cuanto a su exactitud y precisión al medir la salida espectral total. Para medir la intensidad de salida de su FLASHlite 1401 utilice únicamente el cargador proporcionado. **SIEMPRE pruebe cualquier material nuevo antes de usarlo *en el paciente*.**

Equipo Clase II

Pieza aplicada tipo B

Advertencia

Reciclaje o desecho

Luz LED

Mantenimiento y limpieza

Ponga la FLASHlite de regreso en el cargador después de cada uso. Tenga cuidado de mantener limpios y secos los contactos de carga localizados en la parte inferior del dispositivo y las espigas de la base del cargador. No use fuerza excesiva contra la tapa del lente, ya que podría dañar la rosca e impedir la colocación de la misma. No quite el anillo O.

Agentes desinfectantes recomendados, trapo húmedo:
- Solución de gluderaldehído al 3,4%
- Alcohol isopropílico al 70%
- Fenol al 1,5%
- Amonio cuaternario

Tenga cuidado en no mojar las piezas internas.

Desecho: deseche el dispositivo con la pila de acuerdo con las normas legales de su país. Contacte a su contratista local a cargo de desechos.

Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	4 a 10 oF (-20 a 40 oC)
Humedad relativa	10 a 90%
Presión atmosférica	0.5 a 1.0 atm (500 a 1060 hPa)

Garantía

Discus Dental garantiza su FLASHlite 1401 contra defectos de materiales y mano de obra durante 24 meses a partir de la fecha de compra, si se usa adecuadamente. Durante este periodo de garantía 24 meses, Discus Dental reparará o reemplazará la unidad si está defectuosa.

Si tiene alguna otra pregunta, comentario o desea mayor información sobre el producto, comuníquese con el servicio al cliente de Discus Dental. Los números de teléfono están al reverso de este manual.

Los defectos ocasionados por el mal uso, negligencia, accidente o abuso no están cubiertos por esta garantía.

Guía para la resolución de problemas

	Problema	Causas	Solución
1	bip lento continuo	Poca batería.	Recargar la batería. La luz se apagará cuando la batería esté demasiado baja como para mantener la luz encendida.
2	bips rápidos continuos	El dispositivo está demasiado caliente.	Coloque el dispositivo de mano en el cargador. Deje que el dispositivo se enfríe.
3	tres bips (3), Sin luz Sin luz, sin bips	Mal funcionamiento del dispositivo.	Comuníquese con el servicio al cliente.
4	centelleos/ destellos de luz	Poca batería.	1. Recargue el dispositivo durante 3-5 días en forma continua. 2. Si el problema persiste, contáctese con el servicio al cliente.
5	Rotura en el protector de la lente	Daño producido por goteo del contador. Daño producido por la sobre exposición a un material de limpieza. Ajuste excesivo del protector del lente. Desgaste normal.	1. Retire cuidadosamente el protector del lente desenroscándolo en sentido horario. 2. Vuelva a colocar el nuevo protector del lente ajustándolo en sentido horario.
6	La luz está completamente cargada (indicador verde), pero emite un bip mientras está en uso	Base del mango o clavijas de carga contaminados con restos. Poca batería.	1. Desconecte la base cargador. 2. Limpie las clavijas de la base para eliminar los restos. No permita que ningún líquido gotee dentro de la base. 3. Controle la base del mango para verificar la presencia de suciedad. Límpiela con un paño seco para eliminar la suciedad. 4. Conecte la base cargador y coloque el dispositivo de mano en la base.

Emisiones electromagnéticas

FL1401 tiene por finalidad el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FL1401 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La FL1401 usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La FL1401 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, salvo en el hogar y aquellos que están directamente conectados a la red de suministro eléctrico de baja tensión pública que abastece a los edificios que se utilizan con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

La FL1401 tiene por finalidad el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario de la FL1401 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±6 kV aire ±8 kV	contacto ±6 kV aire ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Ráfaga/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caída de >95% en U_T) 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 0, 5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad del suministro principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del FL1401 requiere el funcionamiento continuo durante ciclos de interrupción del suministro eléctrico general, se recomienda que el FL1401 se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar dentro de los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	No deben usarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de alguna pieza del FL1401, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor.
RF radiante IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Distancia de separación recomendada
$d = 1{,}2 \sqrt{P}$
$d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo desde los transmisores de RF fijos, según lo determina un relevamiento en el lugar electromagnético[a], debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango[b] de frecuencia.

Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a. En teoría, no puede predecirse con exactitud la intensidad de campo desde los transmisores fijos, por ejemplo las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur y difusoras de radio AM y FM. Para evaluar el entorno electromagnético por la presencia de transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento del sitio electromagnético. Si la medida de intensidad de campo en el lugar en el que se utiliza la FL1401 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente citado antes, debe observarse la FL1401 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que deba tomar medidas adicionales tales como reorientar o reubicar la FL1401.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la equipotencia de campo debe ser menor que 3,0 V/m.

NOTA 3: U_T es la tensión de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancia de separación entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la FL1401

La FL1401 tiene por finalidad su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario de la FL1401 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la FL1401 tal como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para los transmisores calibrados a una potencia de salida máxima no enumerados antes, puede calcularse la distancia de separación recomendada en metros (m) usando la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en watts (W), de acuerdo con las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto para la distancia de separación.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Português

FLASHlite 1401™
Manual de instruções

Descrição do produto

O FLASHlite 1401 da Discus Dental (consulte a Fig. 1) é um revolucionário aparelho fotopolimerizador com tecnologia LED que utiliza um diodo emissor de luz (LED) para a polimerização de materiais que contêm o fotoiniciador canforoquinona (CQ). A inclusão de um LED avançado, um microcontrolador e uma bateria de íon-lítio faz com que o FLASHlite 1401 seja um dos mais avançados aparelhos fotopolimerizadores portáteis e potentes disponíveis hoje em dia, oferecendo poder de polimerização igual ou melhor do que a luz alógena padrão.*

O FLASHlite 1401 usa a mais sofisticada tecnologia LED para fornecer o intervalo de comprimento de onda necessário (460 a 480 nanômetros) e garantir polimerização rápida, confiável e eficaz dos produtos feitos com canforoquinona.

O FLASHlite 1401 foi projetado para ser extremamente potente e fácil de usar. Não há necessidade de memorizar complicadas seqüências de botões para determinar os períodos de cura. A operação do FLASHlite 1401 é feita com apenas um toque para ligar e desligar e o aparelho emite um sinal sonoro de polimerização a cada 10 segundos. Seu design leve e ergonômico, com uma extensão em curva, permite a máxima exposição de todas as áreas da cavidade bucal, com excelente alcance e polimerização super-eficiente.

* Estudo disponível sob pedido.

Conteúdo (consulte a Fig. 1)

- Adaptador de energia CA/CC de parede
- Carregador com radiômetro interno
- FLASHlite 1401
- Uma tampa da lente sobressalente
- Um disco triangular para teste de polimerização com múltiplas profundidades
- Manual de instruções

Dados técnicos

FLASHlite 1401™

Bateria: Íon-lítio 3,6 V nominal 1800 mAh
Faixa de comprimento de onda: 460 a 480 nm
Intensidade da luz: ≥1100 mW/cm²
Tempo de uso contínuo total com bateria totalmente carregada: 25 minutos
Dimensões: Diâmetro: 22 mm (0,86 pol.)
Comprimento: 198 mm (7,8 pol.)
Peso: 108 g

Adaptador de tomada de parede CA/CC - Classe II
Voltagem de entrada: 100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Voltagem de saída: 9V⎓/1,5A
Dimensões: Altura: 64,5 mm (2,5 pol.)
Diâmetro: 62,7 mm (2,46 pol.)
Peso: 105 g
Número da peça CR 1054

Carregador com radiômetro interno - Classe II
Tempo para carregar a bateria descarregada: 4-5 horas
Temperatura de operação: 15 °C a 45 °C (55 °F a 104 °F)
Altura total com a peça de mão inserida: 223,5 mm (8,8 pol.)
Peça de mão energizada internamente

Segurança

1. O FLASHlite 1401 deve ser usado exatamente de acordo com as instruções de operação que se seguem. A Discus Dental não aceita responsabilidade por dano resultante do uso deste aparelho para outra finalidade.
2. Antes de ligar o FLASHlite 1401, verifique se a tensão de operação declarada na placa de especificações é compatível com a tensão da fonte de alimentação disponível. A operação do aparelho em uma tensão diferente pode danificar o aparelho. Não toque nos pinos na base do carregador.
3. A exposição deve ser restrita à área da cavidade bucal onde se pretende fazer o tratamento clínico.
4. O operador deve tomar cuidado para evitar o contato do aparelho com o paciente quando estiver em uso. O dispositivo gera calor enquanto estiver ligado. O dispositivo não é indicado para contato direto com o paciente. Caso haja contato, poderá haver desconforto.
5. Use apenas carregadores e adaptadores fornecidos pela Discus Dental. O uso de carregadores e/ou adaptadores de energia CA/CC de outros fabricantes resultará em dano ao aparelho.
6. Não deixe que produtos de limpeza caiam dentro do aparelho para não causar falha prematura. ***Consulte as instruções de manutenção e cuidado.***
7. Apenas um representante autorizado da Discus Dental pode fazer o reparo do aparelho. Entre em contato com a Discus Dental para obter informações. Os telefones estão na parte de trás deste manual.
8. Não use em pacientes com histórico de sensibilidade fotobiológica como urticária solar ou protoporfiria eritropoética ou que estejam tomando medicamentos fotossensitivos.
9. O paciente e o dentista devem usar óculos de proteção com filtro adequado para luz azul.

LUZ LED NÃO OLHAR
DIRETAMENTE AO FACHO DE LUZ
PRODUTO LED CLASSE 2
470 nm 15 mW CW
IEC 60825-1:2001

Classificação

- Em conformidade com as normas IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Desembalar/Instalar

1. Verifique se todas as peças dentro da embalagem correspondem à lista de conteúdo.
2. Retire todas as peças da caixa.
3. Conecte o adaptador de energia CA/CC no conector correspondente na parte de trás do carregador.
4. Conecte o adaptador CA/CC na tomada de CA mais conveniente.
5. Posicione o FLASHlite 1401 no carregador. A luz âmbar do carregador indica que o FLASHlite 1401 está sendo carregado. Para garantir o melhor desempenho, deixe que o FLASHlite 1401 fique totalmente carregado antes da primeira utilização. Em média, são necessárias aproximadamente de 4 a 5 horas para completar a carga inicial do FLASHlite 1401. O indicador ficará verde quando o aparelho estiver totalmente carregado. Mantenha na base do carregador quando não estiver em uso.

Operação

O FLASHlite 1401 vem com a tampa da lente já instalada. A operação é feita com apenas um toque de botão para ligar e desligar. Basta pressionar o botão uma vez para ativar e desativar a luz.

Ciclo de operação
Uso intermitente de tempos de polimerização de 10 a 40 segundos, com o dobro do tempo de resfriamento, dentro de, no máximo, 6 minutos. Coloque o aparelho na base do carregador para esfriar quando não estiver em uso.

O FLASHlite 1401 está equipado com um microprocessador para monitorar a funcionalidade do aparelho, inclusive a vida restante da bateria. O FLASHlite 1401 está equipado com diversos sinais sonoros, tais como:

Bipes de tempo
Um bipe aos 10 segundos, dois bipes aos 20 segundos, três bipes aos 30 segundos, quatro bipes aos 40 segundos, cinco bipes aos 50 segundos, seis bipes aos 60 segundos e, imediatamente, repetirá esse ciclo até ser desligado manualmente pelo usuário ao pressionar o botão liga/desliga (sem bipes).

Alarmes
15 bipes curtos - aviso de bateria fraca
15 bipes rápidos alarme de superaquecimento
Observação: quando a temperatura externa atinge 50°C, o aparelho desliga e emite 15 bipes rápidos.

Tampa da lente (consulte a Fig. 2)
A tampa da lente deve ser inspecionada antes da utilização para verificar a ocorrência de manchas, riscos, trincas ou substâncias estranhas que possam prejudicar o resultado ótico do FLASHlite 1401. Recomendamos a troca da tampa da lente em intervalos de 2 a 4 semanas (item # CR1024). Para trocar, basta desparafusar a tampa da lente girando no sentido anti-horário e substituir girando no sentido horário. Não aperte demais. Um anel retentor tipo O-ring é colocado sob a tampa da lente para alinhamento. Mantenha o anel no lugar durante a substituição da tampa da lente.

Capa de proteção
Para garantir a máxima proteção, recomendamos a utilização de uma nova capa de proteção para cada paciente. (Item # CR1033)

Tempo de polimerização
Devido à variação nos materiais VLC (Polimerizados por luz visível), o tempo de polimerização varia. Revise as instruções do fabricante do produto para obter os tempos de polimerização recomendados. Se estiver usando o Matrixx da Discus Dental, lembre-se de que esses materiais compostos têm um desempenho ótimo quando polimerizados por aproximadamente 20 a 40 segundos em incrementos de 2 a 3 mm. **Faça SEMPRE um teste de bancada antes de usar in vivo.**

Disco triangular para teste de polimerização com múltiplas profundidades
O novo disco triangular para teste de polimerização de múltiplas profundidades permite a medição de polimerização em várias profundidades em variações de cor da resina composta. Cada ponto do triângulo oferece uma profundidade diferente (2, 3 ou 4 mm). O disco triangular é feito de um material plástico que imita as propriedades da resina polimerizada. Para medir a profundidade da polimerização, coloque a quantidade desejada de resina na cavidade da ponta apropriada no lado de "polimerização" do triângulo. Polimerize o material pelo intervalo de tempo sugerido pelo fabricante. A seguir, verifique a dureza do material polimerizado raspando a superfície do lado de "teste" com um instrumento de carbeto de tungstênio. Meça sua dureza comparando-a com a da superfície circunjacente do disco. A superfície do material polimerizado deve estar tão ou mais dura do que o material do disco. O disco tem uma dureza Barcol de 75 +/- 5 e representa a polimerização completa.

Observação: se a resina composta polimerizada estiver menos dura do que a superfície circunjacente do disco, isto pode ser o resultado de emissão de luz insuficiente ou de resina comprometida. Para verificar a emissão de luz, verifique se o aparelho está totalmente carregado e teste a intensidade no radiômetro interno do carregador FLASHlite 1401. Reveja também as instruções do fabricante da resina composta.

Carregador com radiômetro interno
O carregador do FLASHlite 1401 foi projetado para manter um nível ótimo de desempenho de polimerização. Para carregar, coloque o FLASHlite 1401 no carregador com o lado de contato para baixo (consulte a Fig. 3). A luz indicadora (consulte a Fig. Fig. 4) do carregador fornecerá as informações necessárias:

- Luz âmbar - O aparelho está sendo carregado
- Luz verde - O aparelho está 100% carregado

Observação: depois de carregar totalmente a bateria no início, o FLASHlite 1401 pode ser usado a qualquer momento durante o processo de carregamento, mesmo que a luz esteja indicando que ele está sendo carregado (luz âmbar).

Para obter o melhor desempenho, coloque o FLASHlite 1401 de volta no carregador quando não estiver sendo usado.

Medição da intensidade de luz emitida
A intensidade da luz (≥ 1.100 mW/cm²) pode ser medida para verificar a precisão usando o indicador de luz interno do carregador (consulte a Fig. 4). Para medir a intensidade de luz emitida pelo aparelho, coloque a ponteira diretamente na abertura preta localizada no carregador. Segure o FLASHlite 1401 diretamente na abertura e ative-o pressionando o botão azul de liga/desliga. No carregador há 4 luzes azuis indicadoras. As luzes indicadoras não são visíveis a menos que a ponteira do FLASHlite 1401 seja colocada na abertura e ele seja ligado. O número de luzes indicadoras que se iluminam identifica a luz emitida:

- **4 luzes**: **100%** de intensidade de luz disponível
- **3 luzes**: **80%** de intensidade de luz disponível
- **2 luzes**: **60%** de intensidade de luz disponível
- **1 luz**: **40%** de intensidade de luz disponível

A intensidade de luz só pode ser determinada com precisão pelo carregador do FLASHlite 1401. Não use radiômetros portáteis para medir a intensidade de luz emitida pelo FLASHlite 1401, pois esses radiômetros apresentam variabilidade na precisão de medição da luz espectral total emitida. Para medir a intensidade de emissão do aparelho FLASHlite 1401, utilize somente o carregador fornecido.
Faça SEMPRE um teste de bancada antes de usar *in vivo*.

Equipamento classe II

Peça Tipo B aplicada

Advertência

Reciclagem ou descarte

Luz LED

Manutenção e Cuidados

Coloque o FLASHLite de volta no carregador após cada utilização. Tome cuidado para manter os contatos de carga na parte inferior do dispositivo e os pinos do carregador na base do carregador limpos e secos. Não faça força para retirar a tampa da lente pois isso pode danificar as roscas e impedir a recolocação correta da tampa da lente. Não remova o anel retentor do tipo O-ring.

Agentes de desinfecção recomendados com pano úmido:
- Solução de gluderaldeído a 3,4% ou menos
- Álcool isopropílico a 70%
- Fenol a 1,5%
- Amônia quaternária

Tome cuidado para não molhar partes internas.

Descarte: descarte o dispositivo com bateria de acordo com os requisitos legais correspondentes no seu país. Por favor entre em contato com sua empresa local de descarte.

Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente	-20°C a 40°C (4°F a 104°F)
Umidade relativa	10% a 90%
Pressão atmosférica	0,5atm a 1,0atm (500hPa a 1060hPA)

Garantia
A Discus Dental garante o seu FLASHlite 1401 contra defeitos de material e mão de obra durante 24 meses a contar da data da compra com uso apropriado. Durante 24 meses do período de garantia, a Discus Dental reparará ou trocará uma unidade defeituosa.

Por favor ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Discus Dental para quaisquer dúvidas adicionais, comentários ou informações sobre o produto. Os números de telefone encontram-se no verso deste manual.

Os defeitos causados por utilização inadequada, negligência ou maus tratos não estão cobertos por esta garantia.

Guia de solução de problemas

	Problema	Causas	Solução
1	Bipe lento contínuo	Baixa carga da bateria.	Recarregue a bateria. A luz é desligada quando o nível da bateria estiver muito baixo para mantê-la ligada.
2	Bipes rápidos contínuos	Aparelho muito quente.	Coloque o aparelho de mão no carregador. Deixe que o aparelho esfrie.
3	Três (3) bipes, Sem luz Sem luz, sem bipe	Falha no aparelho.	Entre em contato com a assistência técnica.
4	Luz cintila/pisca	Baixa carga da bateria.	1. Recarregue o aparelho por 3 a 5 dias continuamente. 2. Se o problema persistir, entre em contato com o atendimento ao cliente.
5	A tampa da lente está quebrada	Dano devido a queda. Dano devido à exposição excessiva aos materiais de limpeza. A tampa da lente está muito apertada. Desgaste e quebra.	1. Remova a tampa da lente com cuidado desenroscando-a no sentido anti-horário. 2. Substitua a tampa da lente apertando-a no sentido horário.
6	A luz está completamente carregada (indicador verde), mas bipa enquanto está em uso.	Fundo do cabo ou pinos do carregador contaminados com detritos. Baixa carga da bateria.	1. Desconecte a base do carregador. 2. Limpe os pinos na base para remover os detritos. Não permita que qualquer líquido respingue na base. 3. Verifique o fundo do cabo quanto a detritos. Limpe com um pano seco para remover os detritos. 4. Ligue o carregador na tomada e coloque o aparelho de mão no carregador.

Emissões eletromagnéticas

O FL1401 é indicado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do FL1401 deve assegurar que seja usado em tal ambiente.

Emissões de teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O FL1401 usa a energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não são prováveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O FL1401 é adequado para uso em todos os locais além do doméstico e aqueles que recebam energia diretamente da companhia de fornecimento de energia pública de baixa voltagem, como prédios para uso doméstico.

Imunidade eletromagnética

O FL1401 é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do FL1401 deve assegurar que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de concordância	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação principal deve ser a comercial normal ou de ambiente hospitalar.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de alimentação principal deve ser a comercial normal ou de ambiente hospitalar.
Variações de tensão, interrupções curtas e quedas de tensão das linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip em U_T) 40% U_T (60% dip em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% dip in U_T) para 5 segundos	< 5% U_T (>95% dip em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% dip em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% dip in U_T) para 5 segundos	A qualidade de alimentação principal deve ser a comercial normal ou de ambiente hospitalar. Se o usuário do FL1401 necessita usar o aparelho ininterruptamente durante quedas de energia, recomenda-se que o FL1401 seja alimentado por meio de uma fonte ininterrupta ou uma bateria.
Freqüência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos associados à freqüência da corrente devem estar nos níveis característicos de um local comum, em um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiante IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos RF móveis e portáteis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do FL1401, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância recomendada de separação $d= 1,2 \sqrt{P}$ $d= 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d= 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, de acordo com a pesquisa eletromagnética local[a], devem ser menores do que o nível de concordância em cada faixa de freqüência[b]. Poderá haver interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo.

OBS. 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de freqüência mais elevada se aplica.

OBS. 2 Estas diretrizes não podem ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de radiofreqüência (celular/sem fio) e rádio móvel em terra, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se fazer uma pesquisa eletromagnética local. Se a intensidade do campo de medida no local onde o FL1401 é usado exceder o nível de concordância de RF aplicável acima, verifique se o aparelho opera normalmente. Se verificar que o aparelho não opera corretamente, talvez sejam necessárias medidas adicionais, tal como reorientar ou relocalizar o FL1401.

b. Acima da faixa de freqüência de 150 kHz para 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3,0 V/m.

OBS. 3: U_T é a voltagem principal c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Distância de separação entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o FL1401

O FL1401 é indicado para uso em ambiente eletromagnético onde os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou usuário do FL1401 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil ou móvel (transmissores) e o FL1401, conforme recomendado a seguir, e de acordo com a alimentação de saída máxima do equipamento de comunicação.

Alimentação de saída máxima nominal do transmissor	A distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para transmissores classificados com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável a freqüência do transmissor, onde P é o valor máximo de potência produzida do transmissor em watts (W), de acordo com o seu fabricante.
OBS. 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação se aplica à faixa de freqüência mais elevada.
OBS. 2 Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

FLASHlite 1401™
Manuel d'utilisation

Description du produit

La lampe FLASHlite 1401 (Figure 1) de Discus Dental est une lampe à polymériser à LED de toute dernière technologie qui permet de polymériser tous les composites à base de camphre quinone (CQ). Cette toute dernière technologie LED en combinaison avec un microprocesseur et une batterie ion-lithium permet d'obtenir une puissance de photopolymérisation égale ou même supérieure à celles obtenues par les lampes à halogène*.

La technologie sophistiquée LED de la lampe FLASHlite 1401 assure la polymérisation rapide, sûre et efficace de tous les produits à base de camphre quinone dans le spectre lumineux obligatoire (460 à 480 nanomètres).

La lampe FLASHlite 1401 est en même temps très puissante et facile d'emploi. Au lieu d'utiliser un système compliqué de touches mémoire, la lampe Flashlite 1401 émet des bips sonores toutes les 10 secondes après l'activation de l'interrupteur (ON/OFF). Grâce à son design léger, ergonomique et courbé, la lampe FLASHlite 1401 assure une polymérisation aisée et efficace dans toute la cavité buccale.

* Étude disponible sur demande.

Contenu (voir figure 1)

- Adaptateur AC/DC pour prise murale
- Chargeur avec radiomètre intégré
- FLASHlite 1401
- 1 protection de la fibre d'optique
- 1 plaque test triangulaire
- Manuel d'utilisation

Caractéristiques techniques

FLASHlite 1401™

Batterie : Ion-lithium 3,6 V nominaux à 1 800 mAh
Spectre lumineux : 460 à 480 nm
Intensité lumineuse : ≥ 1100 mW/cm²
Durée de fonctionnement continu avec batterie totalement chargée : 25 minutes
Dimensions : Diamètre : 22 mm
Longueur : 198 mm
Poids : 107,7 g

Adaptateur AC/DC pour prise murale – Classe II
Tension d'entrée : 100 à 240 V alternatif ~/50-60 Hz / 400 m
Tension de sortie : 9 V=/1,5 A
Dimensions : Hauteur : 64,5 mm
Diamètre : 62,7 mm
Poids : 92,70 g
Numéro de pièce : CR 1054

Chargeur avec radiomètre intégré – Classe II
Temps de charge d'une batterie déchargée : 4 à 5 heures
Température de chauffe lors du fonctionnement : entre 15 °C et 45 °C
Hauteur totale avec la lampe insérée : 223,5 mm
Pièce à main – puissance interne

Sécurité

1. La lampe FLASHlite 1401 doit être utilisée en appliquant strictement les instructions de fonctionnement incluses dans ce manuel. Discus Dental n'accepte aucune responsabilité relative à tout dommage résultant de l'utilisation de cette lampe dans un but différent de celui pour lequel elle a été conçue.
2. Avant de démarrer la lampe FLASHlite 1401, assurez-vous que la tension d'utilisation indiquée sur la plaque signalétique est compatible avec la tension secteur disponible. L'utilisation de cette lampe à des tensions différentes peut provoquer des dommages. Ne pas toucher les fiches de contact à l'intérieur du chargeur.
3. L'exposition doit être restreinte à la zone de la cavité buccale dans laquelle le traitement doit avoir lieu.
4. Il faut éviter que la lampe ne touche le patient lorsqu'elle est en état de marche. La lampe dégage de la chaleur pendant son fonctionnement. Cet appareil n'est pas conçu pour rentrer en contact direct avec le patient. Si l'appareil touche le patient, celui-ci peut ressentir un gène.
5. Utilisez exclusivement les pièces d'origine Discus Dental. L'utilisation de chargeurs et/ou d'adaptateurs muraux de marques différentes endommage l'appareil.
6. Ne laissez aucun produit de nettoyage pénétrer directement dans l'appareil, cela pouvant provoquer des pannes prématurées. ***Reportez-vous à Maintenance et entretien.***
7. Seul du personnel autorisé par Discus Dental peut procéder à l'entretien de cet appareil. Si vous avez des questions, veuillez appeler votre succursale Discus locale, voir numéros de téléphone au dos de ce manuel.
8. Les patients ayant des antécédents photobiologiques incluant de l'urticaire solaire ou une protoporphyrie érythropoïetique, ou qui sont sous traitement par des médicaments photosensibili-sants, ne peuvent pas bénéficier de ce traitement.
9. Des lunettes adéquates de sécurité et de filtrage de la lumière bleue doivent être utilisées.

RAYONNEMENT LED.
ÉVITEZ UNE EXPOSITION
DIRECTE AVEC LES YEUX
CLASSE 2 PRODUIT LED (IEC60825-1).
470nm 15mW CW
IEC 60825--1:2001

Classification

- Conforme aux normes IEC60601-1, EN60601-1, IEC60601-1-2, CAN/CSA C22.2,No 601.1-M90

Déballage/configuration

1. Vérifiez que toutes les pièces se trouvant dans l'emballage correspondent à la liste du contenu.
2. Sortez toutes les pièces de la boîte.
3. Branchez l'adaptateur mural AC/DC dans le connecteur correspondant à l'arrière de la base du chargeur.
4. Branchez l'adaptateur mural AC/DC dans la prise secteur la plus proche.
5. Placez la lampe FLASHlite 1401 dans le chargeur. La lumière ambre indique que la batterie est en train de se charger. Pour assurer le meilleur niveau de performance, laissez la lampe FLASHlite 1401 se charger complètement avant la première utilisation. En moyenne, la première charge de la lampe FLASHlite 1401 dure environ 4 à 5 heures. Le voyant passe au vert dès que l'appareil est complètement chargé. Placez la lampe dans le chargeur après chaque utilisation.

Fonctionnement

La lampe FLASHlite 1401 est livrée avec sa fibre optique. Elle a été conçue pour fonctionner avec une seule pression du bouton de marche/arrêt. Il suffit d'appuyer une fois sur le bouton pour activer et désactiver la lampe.

Cycle d'utilisation
La lampe peut être utilisée pour des temps de polymérisation de 10 à 40 secondes, avec le double du temps de refroidissement, pendant une période de 6 minutes maximum. Placez la lampe dans le chargeur après chaque utilisation pour qu'elle refroidisse.

La lampe Flashlite 1401 est équipée d'un microprocesseur assurant la surveillance du fonctionnement de l'appareil en incluant la durée restante de vie de la batterie. La lampe Flashlite 1401 est équipée de plusieurs signaux sonores :

Signaux sonores
Un bip au bout de 10 secondes, deux bips au bout de 20 secondes, trois au bout de 30 secondes, quatre au bout de 40 secondes, cinq au bout de 50 secondes, six au bout de 60 secondes et elle reprendra ensuite la même séquence jusqu'à ce qu'elle soit éteinte manuellement.

Alertes
15 signaux lents – alarme de batterie
15 signaux rapides – alarme de surchauffe
Attention : Lorsque la température externe atteint 50 ºC, l'appareil s'arrête automatiquement et émet ensuite 15 signaux rapides.

Protection de la fibre optique (voir figure 2)
La protection de la fibre optique doit être vérifiée avant chaque utilisation à la recherche de défauts d'aspect, de rayures, de craquelures ou de corps étrangers pouvant amoindrir la sortie optique de la lampe FLASHlite 1401. Nous conseillons de remplacer cette protection toutes les 2 à 4 semaines (Réf. CR1024). Pour procéder au remplacement, dévissez simplement la protection dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et remplacez-la par la nouvelle en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne serrez pas excessivement. Le joint qui se trouve sous la protection permet d'aligner la protection correctement. Maintenez le joint en place lorsque vous remplacez la protection.

Sachet de protection
Afin d'assurer une protection optimale, nous conseillons d'utiliser un sachet de protection en plastique propre pour chaque nouveau patient (Réf. CR1033).

Temps de polymérisation
Les temps de polymérisation varieront en fonction des matériaux VLC (polymérisation par rayonnement visible). Vérifiez les instructions du fabricant concernant les durées de polymérisation recommandées. En cas d'utilisation des produits Matrixx de Discus Dental, ces composites polymérisent parfaitement en 20 à 40 secondes par couches de 2 à 3 mm. **VOUS DEVEZ TOUJOURS tester tout nouveau matériau avant toute utilisation *in vivo*.**

Plaques de test triangulaire
La nouvelle plaque de test triangulaire vous permet de mesurer les différentes profondeurs de teintes des composites. Chaque pointe du triangle propose une profondeur différente (2, 3 ou 4 mm). Le triangle est fabriqué en un matériau plastique qui imite les propriétés du composite traité. Pour mesurer la profondeur de traitement, placez la quantité souhaitée de composite dans la cupule d'extrémité appropriée du côté « traitement » du triangle. Polymérisez le matériau pendant la durée suggérée par le fabricant. Vérifiez ensuite la dureté du matériau polymérisé en raclant la surface du côté « test » à l'aide d'un instrument en carbure de tungstène. Mesurez sa dureté par rapport à celle de la surface environnante du triangle. La sensation de dureté de la surface du matériau polymérisé doit être égale ou plus dure que celle du matériau du triangle. Le triangle a une dureté Barcol de 75 +/- 5, ce qui correspond à une polymérisation complète.

Remarque : si le matériau composite polymérisé est plus mou que la surface environnante du triangle, cela peut provenir d'une émission de lumière insuffisante ou d'un matériau composite périmé. Afin de vérifier la sortie lumineuse, assurez-vous que la lampe est complètement chargée et vérifiez l'intensité au radiomètre intégré sur la base du chargeur de la lampe FLASHlite 1401. Vérifiez également les instructions du fabricant du matériau composite.

Chargeur avec radiomètre intégré
Le chargeur de la lampe FLASHlite 1401 est conçu pour maintenir un niveau optimal pour le traitement. Pour charger, placez la lampe FLASHlite 1401 dans la base du chargeur avec les contacts vers le bas (voir figure 3). Le voyant de la base du chargeur (voir figure 4) vous fournira les informations nécessaires :

- Voyant couleur ambre – l'appareil est en cours de charge
- Voyant vert – l'appareil est chargé à 100 %

Remarque : après avoir chargé complètement pour la première fois la batterie, la lampe FLASHlite 1401 peut être utilisée à n'importe quel moment pendant le processus de charge, même si le voyant indique un état en cours de charge (voyant couleur ambre).

Pour un rendement optimal, remettez la lampe FLASHlite 1401 dans son chargeur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Mesure de l'intensité de sortie
L'intensité de sortie ($\geq$1 100mW/cm^2) peut être mesurée à des fins de précision à l'aide du voyant intégré dans la base du chargeur (voir figure 4). Pour mesurer la lumière émise par l'appareil, placez l'objectif directement sur l'ouverture noire se trouvant sur la base du chargeur. Maintenez la lampe FLASHlite 1401 directement sur l'ouverture, activez la lampe en appuyant sur le bouton de marche/arrêt bleu. Quatre voyants bleus sont intégrés dans la base du chargeur. Ces voyants ne sont pas visibles tant que l'embout de la lampe FLASHlite 1401 n'est pas placé sur l'ouverture et que la lampe n'est pas activée. Le nombre de voyants allumés indique l'intensité de sortie de la lampe :

- **4 voyants** : **100 %** de l'intensité de sortie disponible
- **3 voyants** : **80 %** de l'intensité de sortie disponible
- **2 voyants** : **60 %** de l'intensité de sortie disponible
- **1 voyant** : **40 %** de l'intensité de sortie disponible

L'intensité de sortie ne peut être déterminée avec précision qu'avec le chargeur de la lampe FLASHlite 1401. N'utilisez pas de radiomètres portables pour mesurer l'intensité de sortie d'une lampe FLASHlite 1401 car ces types de radiomètres se sont révélés d'une précision et d'une exactitude variables dans la mesure de sortie spectrale totale. N'utilisez que le chargeur fourni pour mesurer l'intensité de sortie de votre FLASHlite 1401. **Testez toujours tout nouveau matériau avant toute utilisation *in vivo*.**

Équipement classe II

Composant Type B

Attention

Recyclage ou destruction

Lampe à polymériser LED

Maintenance et entretien

Placez la lampe FLASHlite dans le chargeur après chaque utilisation. Veillez à ce que les fiches de contact en bas de la lampe ainsi que ceux dans le chargeur soient toujours propres et sèches. Pour éviter d'endommager les spires, n'utilisez pas de force pour visser ou dévisser les lentilles de protection. N'enlevez pas le joint.

Agents de désinfection recommandés, tissu humide :
- Solution de glutaraldéhyde à 3,4 %
- Alcool isopropylique à 70 %
- Phénol à 1,5 %
- Ammonium quaternaire

Attention de ne pas mouiller les parties intérieures.

Mise au rebut : La mise au rebut de la lampe avec sa batterie se fait selon la législation en vigueur dans chaque pays. Veuillez vérifier cela avec votre administration locale.

Transport et stockage

Température ambiante	-20 ºC à 40 ºC
Relative Humidity	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

Garantie
Discus Dental garantit votre lampe FLASHlite 1401 pendant 24 mois à partir de la date d'achat. Cette garantie comprend tous les défauts de matériel ou de fabrication mais exclut les réclamations dues à un usage inappropriée de la lampe. Pendant cette période de garantie de 24 mois, Discus Dental prendra en charge la réparation ou le remplacement de la lampe.

Pour plus de renseignements, veuillez appeler le service clients de Discus Dental. Vous trouverez les numéros de téléphone au dos de ce manuel.

Toutes les réclamations dues à un usage inapproprié, à la négligence ou causées par accident sont exclues de cette garantie.

Vérifications à faire en cas de panne

	Problème	Cause	Solution
1	Signaux sonores lents en continu	Batterie faible.	Rechargez la batterie. La lumière s'éteint automatiquement, si la batterie est trop faible.
2	Signaux sonores rapides en continu	L'appareil a trop chauffé.	Placez la lampe dans le chargeur. Laissez la refroidir.
3	Trois (3) bips Pas de lumière Pas de lumière, pas de bips	Appareil défectueux.	Adressez-vous au service clients.
4	La lumière clignote / émet des flashs	Batterie faible.	1. Rechargez la lampe pendant 3 à 5 jours sans interruption. 2. Si le problème persiste, adressez-vous au service clients.
5	Protection de la lentille endommagée	Problème suite à une chute Problème suite à une exposition trop longue au produit désinfectant La protection a été vissée avec trop de force Usure.	1. Dévissez la protection délicatement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 2. Remplacez-la par la nouvelle en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
6	La lampe est chargée complètement (voyant vert) mais elle émet des bips lors de son fonctionnement	Les fiches de contact en bas de la lampe ou à l'intérieur du chargeur sont contaminées par des débris Batterie faible.	1. Débranchez le chargeur de la prise électrique. 2. Nettoyez les fiches de contact à l'intérieur du chargeur. N'utilisez pas de liquide à l'intérieur du chargeur. 3. Vérifiez si les fiches de contact en bas de la lampe sont parfaitement propres. Dans le cas contraire, nettoyez-les à l'aide d'un chiffon sec. 4. Branchez le chargeur dans la prise électrique et placez la lampe dans le chargeur.

Émissions électromagnétiques

La lampe FL1401 est conçue pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de la lampe FL1401 doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	Respect des normes	Environnement électromagnétique - guide
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	La lampe FL1401 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	La lampe FL1401 est réservée à l'usage dans les locaux professionnels et à ceux directement connectés à un réseau d'alimentation électrique public de basse tension alimentant des immeubles résidentiels.

Immunité électromagnétique

La lampe FL1401 est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.
L'utilisateur de la lampe FL1401 doit s'assurer d'utiliser la lampe dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de mise aux normes	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Le sol doit être recouvert de bois, de ciment ou de carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Coupures et surcharges électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surcharges IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse >95 % de U_T) 40 % U_T (baisse 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pour 5 sec	< 5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse >95 % de U_T) pour 5 sec	La qualité du réseau électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de la lampe FL1401 nécessite un fonctionnement ininterrompu lors de coupures du réseau électrique, il est conseillé de connecter la FL1401 à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champs magnétiques de la fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux équivalents à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communications portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à l'espacement recommandé calculé à l'aide de l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur par rapport à une partie quelconque de la lampe FL1401, y compris les câbles.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Espacement recommandé
$d = 1,2 \sqrt{P}$
$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

où P est la puissance de sortie maximale en watts (W) de l'émetteur, selon le fabricant de l'émetteur et d est l'espacement recommandé en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude sur site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence[b].

Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements comportant le symbole suivant.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. L'intensité de champ magnétique des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et de radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio FM et AM, ne peut être prédite théoriquement avec la précision d'une étude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude sur site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la lampe FL1401 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour s'assurer de son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'appareil.

b. Au-delà de la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3,0 V/m.

REMARQUE 3 : Le U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.

Espacement recommandé entre un équipement de communications RF portable ou mobile et l'appareil FL1401

L'appareil FL1401 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont surveillés. L'utilisateur de la lampe FL1401 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant un espacement minimum entre les équipements de communications RF portables ou mobiles (émetteurs) et la lampe FL1401, suivant les recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur	Espacement recommandé selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, l'espacement recommandé en mètres (m) peut être estimé par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, l'espacement recommandé pour la bande de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

FLASHlite 1401™
Manuale d'istruzioni

Descrizione del prodotto

Il dispositivo FLASHlite 1401 Discus Dental (vedi figura 1) è un rivoluzionario fotopolimerizzatore dentale a LED che utilizza un diodo ad emissione luminosa (LED) per la polimerizzazione di materiali compositi contenenti il fotoiniziatore canforchinone (CQ). L'integrazione di un LED avanzato, di un microcontrollore e di una batteria agli ioni di litio rende FLASHlite 1401 uno dei fotopolimerizzatori dentali a LED più avanzati, portatili e potenti disponibili sul mercato, in grado di offrire una potenza di polimerizzazione pari o superiore ai fotopolimerizzatori a lampada alogena standard.*

FLASHlite 1401 utilizza una tecnologia LED altamente sofisticata per fornire il campo di lunghezza d'onda (460 - 480 nanometri) necessario per garantire una polimerizzazione rapida, affidabile ed efficace di prodotti contenenti canforchinone.

FLASHlite 1401 è stato progettato per offrire la massima potenza ed un'estrema semplicità d'uso. Non obbliga a memorizzare elaborate sequenze di tasti per determinare i tempi di polimerizzazione. FLASHlite 1401 è dotato di un pulsante unico per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo e di un segnalatore acustico per l'indicazione dei tempi di polimerizzazione a intervalli di 10 secondi. Il design ergonomico e il peso ridotto, uniti alla parte terminale ricurva, offrono la massima esposizione in tutte le aree della cavità orale fornendo al contempo una portata straordinaria e una polimerizzazione ultra-efficace.

* Risultati dello studio disponibili su richiesta.

Materiale in dotazione (Vedi fig. 1)

- Adattatore per presa a muro CA/CC
- Base di ricarica con radiometro incorporato
- FLASHlite 1401
- Un cappuccio di ricambio per lente
- Un disco multistrato triangolare per la misurazione della durezza
- Manuale di istruzioni

Dati tecnici

FLASHlite 1401™

Batteria: agli ioni di litio da 3,6 V, nom. 1800 mAh
Range della lunghezza d'onda: 460-480 nm
Intensità luminosa: ≥1100 mW/cm^2
Tempo operativo continuo totale con batteria completamente carica: 25 minuti
Dimensioni: diametro: 22 mm (0,86 po)
lunghezza: 198 mm (7,8 po)
Peso: 108 g

Adattatore di alimentazione di rete CA/CC - Classe II
Tensione di ingresso: 200-240 V ~/50-60 Hz/400 mA
Tensione di uscita: 9 V=/1,5 A
Dimensioni: altezza: 64,5 mm (2,5 po)
diametro: 62,7 mm (2,46 po)
Peso: 105 g
Numero parte: CR 1054

Base di ricarica con radiometro incorporato - Classe II
Tempo di ricarica di una batteria scarica: 4-5 ore
Temperatura operativa: 15°C - 45°C (55°F - 104°F)
Altezza totale con manipolo inserito: 223,5 mm (8,8 po)
Manipolo - Alimentato internamente

Sicurezza

1. FLASHlite 1401 deve essere utilizzato in stretta conformità alle seguenti istruzioni operative. Discus Dental non si assume nessuna responsabilità per eventuali danni risultanti dall'uso di questo strumento per qualunque altro scopo.
2. Prima di attivare FLASHlite 1401, assicurarsi che la tensione operativa riportata sulla targhetta corrisponda alla tensione dell'alimentazione di rete disponibile. Il funzionamento dello strumento a tensioni differenti potrebbe causare danni allo strumento stesso. Non toccare i pin nella base di ricarica.
3. Limitare l'esposizione all'area della cavità orale alla quale è destinato il trattamento clinico.
4. L'operatore deve prestare attenzione onde evitare che il paziente entri a contatto con il dispositivo mentre questo è in uso. Quando acceso, il dispositivo genera calore. Il dispositivo non è inteso per il contatto diretto con il paziente. Tale contatto potrebbe comportare disagi.
5. Utilizzare esclusivamente caricatori e adattatori forniti da Discus Dental. L'impiego di caricatori e/o adattatori di alimentazione CA/CC di terze parti potrebbe causare danni allo strumento.
6. Evitare di versare detergenti direttamente all'interno dello strumento, poiché ciò potrebbe causare guasti anzitempo. ***Vedi la sezione "Cura e manutenzione".***
7. Far eseguire gli interventi di manutenzione esclusivamente da rappresentanti autorizzati Discus Dental. Per eventuali quesiti chiamare Discus Dental. I numeri telefonici sono riportati sul retro del presente manuale.
8. Non utilizzare il dispositivo in pazienti con un'anamnesi di sensibilità fotobiologica comprese orticaria solare o protoporfiria eritropoietica, o sottoposti a terapie con farmaci fotosensibilizzanti.
9. I pazienti ed il dentista devono indossare degli occhiali protettivi adeguati per il filtraggio della luce blu durante l'uso.

LUCE A LED
NON GUARDARE IL FASCIO
PRODOTTO LED DI CLASSE 2
470 nm 15 mW CW
IEC 60825-1, edizione 2001

Classificazione

- Conforme a IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 N. 601-1-M90

Disimballaggio/Impostazione

1. Verificare che tutti i componenti contenuti nella confezione corrispondano a quelli presenti nell'elenco del materiale in dotazione.
2. Estrarre tutti i componenti dalla scatola.
3. Inserire l'adattatore per presa a muro CA/CC nel connettore corrispondente sul retro della base di ricarica.
4. Inserire il connettore dell'adattatore per presa a muro CA/CC nella presa CA più vicina.
5. Collocare FLASHlite 1401 nella base di ricarica. L'accensione della spia arancione sulla base di ricarica indica che FLASHlite 1401 è in fase di ricarica. Per ottenere le massime prestazioni, caricare completamente FLASHlite 1401 prima del primo utilizzo. In media, sono necessarie 4-5 ore per caricare inizialmente FLASHlite 1401. Al termine della ricarica, la spia emette una luce verde. Collocare il dispositivo nella base di ricarica quando non viene utilizzato.

Funzionamento

FLASHlite 1401 viene fornito con il cappuccio montato sulla lente. Sul dispositivo è presente un pulsante di accensione/spegnimento rapido. È sufficiente premere il pulsante una volta per attivare e disattivare la luce.

Ciclo di rendimento
Uso intermittente di tempi di polimerizzazione da 10 a 40 secondi, con un tempo di raffreddamento doppio, entro 6 minuti al massimo. Collocare il dispositivo nella base di ricarica quando non viene utilizzato per consentirne il raffreddamento.

FLASHlite 1401 è dotato di un microprocessore che controlla il funzionamento dell'unità, compresa la durata residua della batteria. FLASHlite 1401 emette vari segnali acustici, tra cui:

Segnali acustici di temporizzazione
Un segnale acustico dopo 10 secondi, due segnali acustici dopo 20 secondi, tre segnali acustici dopo 30 secondi, quattro

segnali acustici dopo 40 secondi, cinque segnali acustici dopo 50 secondi, sei segnali acustici dopo 60 secondi, quindi il dispositivo ripete immediatamente questo schema continuamente fino allo spegnimento manuale da parte dell'operatore tramite la pressione del tasto di alimentazione (nessun segnale acustico).

Allarmi
15 segnali acustici lunghi - avviso di batteria scarica
15 segnali acustici brevi - allarme di surriscaldamento.
Nota: se la temperatura esterna raggiunge 50°C, l'unità si spegne, quindi emette 15 segnali acustici brevi.

Cappuccio della lente (Vedi fig. 2)
Controllare il cappuccio della lente prima di ogni utilizzo, verificando l'assenza di imperfezioni, graffi, crepe o sostanze estranee che possano danneggiare l'uscita ottica di FLASHlite 1401. Si consiglia di sostituire il cappuccio della lente ogni 2 - 4 settimane (Articolo n. CR1024). Per sostituirlo basta svitare il cappuccio della lente presente girandolo in senso antiorario e sostituirlo girando in senso orario. Non serrarlo eccessivamente. Sotto il cappuccio della lente è montata una guarnizione ad anello a garanzia di un debito allineamento. Non spostare la guarnizione ad anello durante la sostituzione del cappuccio della lente.

Guaina protettiva
Per ottenere la massima protezione, si consiglia di applicare una guaina protettiva in plastica pulita per l'utilizzo con ogni nuovo paziente (Articolo n. CR1033).

Tempi di polimerizzazione
A causa delle variazioni dei materiali polimerizzabili con luce visibile, i tempi di trattamento possono variare. Consultare le istruzioni del produttore per i tempi di polimerizzazione consigliati. Se si utilizza Matrixx Discus Dental, questi materiali compositi hanno un comportamento ottimale quando vengono polimerizzati per circa 20 - 40 secondi a incrementi di 2 - 3 mm. **Testare SEMPRE i materiali nuovi prima di utilizzarli sui pazienti.**

Disco triangolare multistrato per la misurazione della durezza
Il nuovo disco polimerizzante multistrato triangolare consente di misurare varie profondità di gradazione del materiale composito. Ciascuna punta del triangolo rappresenta una profondità diversa (2, 3 o 4 mm). Il disco triangolare è realizzato in materiale plastico che simula le proprietà del composito polimerizzato. Per misurare la profondità di polimerizzazione, posizionare la quantità desiderata di composito nell'incavo della punta appropriato del lato "polimerizzante" del triangolo. Polimerizzare il materiale rispettando i tempi di trattamento indicati dal produttore. Successivamente, controllare la durezza del materiale polimerizzato raschiando il lato "da testare" con uno strumento in carburo di tungsteno. Misurare la durezza del materiale confrontandola con la superficie circostante del disco. La superficie del materiale polimerizzato dovrebbe essere identica o più solida di quella del materiale del disco. Il disco è caratterizzato da una durezza Barcol di 75 +/- 5 e rappresenta una polimerizzazione completa.

Nota: se il materiale composito polimerizzato risulta più morbido della superficie del disco, ciò potrebbe essere dovuto ad un'insufficiente emissione luminosa o al materiale composito non perfetto. Per verificare l'emissione luminosa, accertarsi che l'unità sia completamente carica e controllare l'intensità sul radiometro incorporato della base di ricarica di FLASHlite 1401. Verificare anche le istruzioni del produttore del materiale composito.

Caricatore con radiometro incorporato (vedi Fig. 3)
Il caricatore di FLASHlite 1401 è progettato per mantenere le massime prestazioni di polimerizzazione. Per ricaricare il dispositivo, posizionare FLASHlite 1401 nella base di ricarica con i contatti rivolti verso il basso (vedi Fig. 3). La spia luminosa (vedi Fig. 4) sulla base di ricarica fornisce le informazioni necessarie:

- Luce arancione - unità in fase di ricarica
- Luce verde - unità carica al 100%

Nota: dopo aver caricato completamente la batteria per la prima volta, FLASHlite 1401 può essere utilizzato in qualsiasi momento durante la ricarica, anche se la spia indica lo stato di ricarica (luce arancione).

Per ottimizzare le prestazioni, ricollocare FLASHlite 1401 nella base di ricarica quando non viene utilizzato.

Misurazione dell'intensità di irradiazione

È possibile misurare l'intensità luminosa (≥1100 mW/cm^2) con precisione mediante le spie luminose incorporate nella base di ricarica (Vedi Fig. 4). Per misurare l'intensità della luce emessa dall'unità, posizionare la punta della lente direttamente nell'apertura nera situata sulla base di ricarica. Tenere FLASHlite 1401 direzionandolo direttamente sull'apertura e attivare il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento. Sulla base di ricarica sono presenti 4 spie luminose blu. Le spie non emettono luce finché la punta di FLASHlite 1401 non viene posizionata davanti all'apertura e il dispositivo attivato. Il numero delle spie che si illuminano consente di valutare l'intensità della luce emessa:

- **4 spie**: **100%** dell'intensità luminosa disponibile
- **3 spie**: **80%** dell'intensità luminosa disponibile
- **2 spie**: **60%** dell'intensità luminosa disponibile
- **1 spie**: **40%** dell'intensità luminosa disponibile

L'intensità luminosa può essere determinata con precisione solo con il caricatore di FLASHlite 1401. Non utilizzare radiometri portatili e/o manuali per misurare l'emissione luminosa di FLASHlite 1401, poiché è stato dimostrato che questi tipi di radiometri presentano una precisione di misurazione dell'emissione spettrale totale molto variabile. Per misurare l'emissione luminosa di FLASHlite 1401, utilizzare esclusivamente il caricatore fornito in dotazione. **Testare SEMPRE i materiali nuovi prima di utilizzarli sui pazienti.**

Apparecchio di classe II

Parte applicata di tipo B

Avvertenza

Riciclare o smaltire

Luce LED

Cura e manutenzione

Reinserire FLASHlite nella base di ricarica dopo ogni utilizzo. Prestare attenzione a mantenere asciutti e puliti i contatti di ricarica (situati nella parte inferiore del dispositivo) e i pin del caricatore nella base di ricarica. Non applicare una forza eccessiva al cappuccio della lente in quanto così facendo si potrebbero danneggiare le filettature e di conseguenza impedire il corretto posizionamento del cappuccio della lente. Non togliere la guarnizione ad anello.
Disinfettanti consigliati (su panno bagnato):

- soluzione di glutaraldeide al 3,4%
- alcol isopropilico (70%)
- fenolo (1,5%)
- ammonio quaternario

Evitare con cura di bagnare le parti interne.

Smaltimento: smaltire il dispositivo e la batteria in conformità alle normative in vigore nel paese di residenza. Rivolgersi all'appaltatore locale responsabile dello smaltimento.

Trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente	da -20°C a 40°C
Umidità relativa	dal 10% al 90%
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa

Garanzia

Discus Dental garantisce FLASHlite 1401 contro difetti di materiale e lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto se utilizzato correttamente. Durante questa garanzia 24 mesi, Discus Dental è a disposizione per riparazioni o sostituzione di unità difettose.

Contattare il servizio di assistenza clienti Discus Dental per ulteriori domande, commenti o informazioni sul prodotto. I numeri telefonici sono riportati sul retro del presente manuale.

I difetti causati da uso improprio, negligenza, incidenti o abuso non sono coperti da questa garanzia.

Guida alla risoluzione dei problemi

	Problema	Cause	Soluzione
1	Emissione di segnali acustici lunghi continui	Batteria scarica.	Ricaricare la batteria. La luce si spegne se la batteria è troppo scarica per poterla mantenere accesa.
2	Emissione di segnali acustici brevi continui	Il dispositivo è eccessivamente caldo.	Collocare il dispositivo portatile nel caricatore. Lasciare raffreddare il dispositivo.
3	Emissione di tre (3) segnali acustici Nessuna luce Nessuna luce, nessun segnale acustico	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il servizio di assistenza clienti.
4	Luce tremolante/lampeggiante	Batteria scarica.	1. Ricaricare il dispositivo ininterrottamente per 3-5 giorni. 2. Se il problema dovesse persistere, contattare il servizio di assistenza clienti.
5	Il cappuccio della lente è incrinato	Danno causato da una una caduta. Danno causato da un'esposizione eccessiva alle sostanze detergenti. Avvitamento eccessivo del cappuccio delle lente. Usura e rottura.	1. Rimuovere con attenzione il cappuccio della lente svitandolo in senso antiorario. 2. Montare il nuovo cappuccio della lente avvitandolo in senso orario.
6	La luce è completamente carica (spia luminosa verde), ma il dispositivo emette un segnale acustico durante l'uso	La sezione inferiore del manipolo o i pin del caricatore sono contaminati da residui. Batteria scarica.	1. Scollegare il cavo della base di ricarica dalla presa di alimentazione elettrica. 2. Pulire i pin nella base di ricarica per asportare i residui. Prestare attenzione a che nessun liquido sgoccioli nella base. 3. Controllare la sezione inferiore del manipolo per accertarsi che non siano presenti residui. Pulire con un panno asciutto per asportare gli eventuali residui. 4. Inserire il cavo della base di ricarica nella presa di alimentazione elettrica e collocare il dispositivo portatile nella base.

Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo FL1401 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico aventi le caratteristiche specificate qui di seguito. L'acquirente o l'utente del FL1401 deve accertarsi che il dispositivo venga usato nel suddetto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo FL1401 impiega energia a radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, l'energia a radiofrequenza emessa dal dispositivo è molto bassa ed è alquanto improbabile che possa causare una qualsiasi interferenza a carico delle apparecchiature elettroniche ubicate nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo FL1401 è indicato per l'uso in qualsiasi tipo di locale, salvo che per i locali adibiti a residenza privata ed i locali che siano collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici adibiti a residenze private.

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo FL1401 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico aventi le caratteristiche specificate qui di seguito. L'acquirente o l'utente del FL1401 deve accertarsi che il dispositivo venga usato nel suddetto ambiente.

Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori/treni di segnali elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve coincidere con quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrenti IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve coincidere con quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di calo in U_T) 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve coincidere con quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se all'utente del FL1401 occorre il funzionamento ininterrotto del dispositivo durante le interruzioni dell'alimentazione della corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo FL1401 per mezzo di una fonte di alimentazione a continuità assoluta o con una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono presentare i livelli caratteristici di un locale tipico entro un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza da una qualsiasi parte del Dispositivo FL1401, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata per mezzo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulari/senza filo) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, enti radiofonici AM e FM ed enti televisivi, non è in teoria prevedibile in maniera precisa. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è opportuno considerare la conduzione di una indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo rilevata nel sito in cui viene usato il dispositivo FL1401 eccede il livello di conformità per le emissioni a radiofrequenza applicabile specificato qui di sopra, il dispositivo FL1401 deve essere monitorato onde accertarne il funzionamento normale. Nel caso in cui si dovesse osservare una prestazione anomala, potrebbe rendersi necessaria l'adozione di ulteriori misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo FL1401.

b. Oltre il range di frequenza di 150 kHz-80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3,0 V/m.

NOTA 3: U_T è l'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

Distanza di separazione raccomandata
$d= 1,2 \sqrt{P}$
$d= 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
$d= 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

Dove P rappresenta la massima potenza nominale d'uscita al trasmettitore espressa in watt (W) conformemente a quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).

L'intensità dei campi generati da trasmettitori a radiofrequenza fissi, conformemente a quanto stabilito per mezzo di una indagine elettromagnetica[a] in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di frequenza[b].

Potrebbero verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.

Distanza di separazione tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e il dispositivo FL1401

Il dispositivo FL1401 è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate siano controllate. L'acquirente o l'utente del dispositivo FL1401 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando una distanza minima tra le apparecchiature (trasmettitori) di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili ed il dispositivo FL1401 che sia conforme a quella raccomandata qui di sotto, a seconda della potenza d'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione interessate.

Potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Per i trasmettitori di potenza nominale d'uscita massima non elencati qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata per mezzo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) conformemente a quanto dichiarato dal produttore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.
NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le circostanze. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti da strutture, oggetti e persone.

FLASHlite 1401™
Bedienungsanleitung

Produktbeschreibung

Die FLASHlite 1401 (siehe Abb. 1) von Discus Dental ist eine revolutionäre LED-Polymerisationslampe, die eine LED (Light Emitting Diode) zur Aushärtung von Kompositmaterial, welches den Fotoinitiator Campherchinon (CQ) enthält, verwendet. Durch die Verwendung einer fortschrittlichen LED, eines Mikrocontrollers und einer Lithium-Ionen-Batterie ist die FLASHlite 1401 eine der fortschrittlichsten, handlichsten und leistungsfähigsten LED-Polymerisationslampen, die heute erhältlich sind. Sie bietet eine Leistung, die handelsüblichen Halogenlampen entspricht oder überlegen ist.*

Die FLASHlite 1401 verwendet eine hoch entwickelte LED-Technologie, um den Wellenlängenbereich (460-480 Nanometer) zu liefern, der für eine schnelle, zuverlässige und effiziente Polymerisation von Produkten mit Campherchinon erforderlich ist.

Die FLASHlite 1401 ist leistungsfähig und trotzdem sehr einfach zu verwenden. Sie müssen sich keine komplizierten Tastenfolgen merken, um die Aushärtungszeiten festzulegen. Die FLASHlite 1401 verwendet eine One-Touch-Taste zum Ein- und Ausschalten und verfügt über ein akustisches Signal für Aushärtungszeiten in 10-Sekunden-Intervallen. Das leichte, ergonomische Design, das zum Lichtaustritt hin gebogen ist, ermöglicht maximale Belichtung aller Bereiche im Mund und garantiert so eine ausgezeichnete Erreichbarkeit und äußerst effizientes Aushärten.

* Studie auf Wunsch erhältlich.

Inhalt (siehe Abb. 1)

- AC/DC-Netzstecker
- Ladestation mit integriertem Intensitätstester
- FLASHlite 1401
- Eine Ersatzlinsenkappe
- Eine dreieckige, mehrstufige Test-Härtescheibe
- Bedienungsanleitung

Technische Daten

FLASHlite 1401

Batterie:	Lithium-Ionen 3,6 V nominal 1800 mAh
Wellenlängenbereich:	460-480 nm
Lichtintensität:	≥1100 mW/cm²
Gesamte kontinuierliche Betriebszeit mit voll aufgeladener Batterie:	25 Minuten
Abmessungen:	Durchmesser: 22 mm Länge: 198 mm
Gewicht:	108 g

AC/DC-Netzstecker – Klasse II

Eingangsspannung:	100-240 V ~/ 50-60 Hz / 400 mA
Ausgangsspannung:	9V⎓/1,5 A
Abmessungen:	Höhe: 64,5 mm Durchmesser: 62,7 mm
Gewicht:	105 g
Bestell-Nr:	CR1054

Ladestation mit integriertem Intensitätstester – Klasse II
Zeit zum Aufladen der entladenen Batterie: 4-5 Stunden
Betriebstemperatur: 15 °C bis 45 °C
Gesamthöhe mit eingestecktem Handstück: 223,5 mm
Handstück – interne Stromversorgung

Sicherheit

1. Die FLASHlite 1401 muss unbedingt gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden. Discus Dental übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus dem Einsatz dieses Geräts für einen anderen Zweck ergeben.
2. Stellen Sie vor dem Starten der FLASHlite 1401 sicher, dass die auf dem Leistungsschild angegebene Betriebsspannung mit der Spannung der verfügbaren Netzsteckdose kompatibel ist. Der Betrieb des Geräts bei einer anderen Spannung kann das Gerät beschädigen. Die Pins in der Ladestation nicht anfassen.
3. Die Belichtung muss auf den Bereich im Mund begrenzt werden, an dem eine klinische Behandlung vorgenommen werden soll.
4. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Patient und der Lampe, während diese in Betrieb ist. Die Lampe entwickelt Hitze während des Betriebes. Die Lampe ist nicht für den direkten Patientenkontakt geeignet. Direkter Kontakt kann als unangenehm empfunden werden.
5. Verwenden Sie nur Ladestationen und Stecker von Discus Dental. Der Einsatz von Ladegeräten und/oder AC/DC-Netzsteckern von Drittanbietern führt zu Schäden am Gerät.
6. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsmittel direkt in das Gerät gelangen, da dies zu vorzeitigem Ausfall führen kann. ***Siehe Wartung und Pflege.***
7. Nur von Discus Dental autorisierte Vertreter dürfen das Gerät warten. Bitte rufen Sie uns unter der auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung angegebenen Nummer an, wenn Sie Fragen haben.
8. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Symptomen oder einer Krankengeschichte von fotobiologischen Beschwerden wie Sonnenallergie oder Protoporphyria erythropoetica oder bei Patienten, die fotosensibilisierende Medikamente einnehmen.
9. Patient und Zahnarzt müssen während des Gebrauchs eine geeignete Schutzbrille mit Blaulichtfilter tragen.

LED-LICHT NICHT DIREKT IN DEN LICHTSTRAHL BLICKEN
LED-PRODUKT DER KLASSE 2
470 nm 15 mW CW
IEC60825-1:2001

Klassifikation

- Entspricht IEC60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2,CAN/CSA C22.2 Nr.601.1-M90

Auspacken / Aufbauen

1. Überprüfen Sie, ob die Teile, die sich in der Verpackung befinden, mit der Inhaltsliste übereinstimmen.
2. Nehmen Sie alle Teile aus dem Karton.
3. Stecken Sie den AC/DC-Netzadapter in den passenden Anschluss auf der Rückseite der Ladestation.
4. Stecken Sie den AC/DC-Netzadapterstecker in eine bequem erreichbare Steckdose.
5. Stellen Sie die FLASHlite 1401 in die Ladestation. Das bernsteinfarbene Licht an der Ladestation zeigt an, dass die FLASHlite 1401 geladen wird. Um optimale Leistung sicherzustellen, sollten Sie die FLASHlite 1401 vor dem ersten Gebrauch vollständig aufladen. Durchschnittlich dauert es ungefähr 4-5 Stunden, bis die FLASHlite 1401 erstmalig aufgeladen ist. Die Anzeigelampe wird grün, wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist. Belassen Sie die Lampe in der Ladestation, wenn Sie sie nicht benutzen.

Betrieb

Die FLASHlite 1401 wird mit einer aufgeschraubten Linsenkappe geliefert. Die Bedienung geschieht einfach über eine One-Touch Ein/Aus-Taste. Drücken Sie einfach die Taste einmal, um das Licht zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Arbeitszyklus
Wechselweiser Gebrauch von 10 bis 40 Sekunden -benötigt die doppelte Abkühlungszeit- für maximal 6 Minuten. Stellen Sie die Lampe zum Abkühlen in die Ladestation, wenn sie nicht benötigt wird.

Die FLASHlite 1401 verfügt über einen Mikroprozessor, der die Funktionalität des Geräts einschließlich der verbleibenden Batterielebensdauer überwacht. Die FLASHlite 1401 ist mit mehreren akustischen Signalen ausgestattet, zum Beispiel:

Zeitsignale
Ein Piepton nach 10 Sekunden, zwei Pieptöne nach 20 Sekunden, drei Pieptöne nach 30 Sekunden. vier Pieptöne nach 40 Sekunden, fünf Pieptöne nach 50 Sekunden, sechs Pieptöne nach 60 Sekunden. Dieser Ablauf wiederholt sich ständig bis zum manuellen Abschalten am Bedienknopf durch den Benutzer (kein Piepton).

Warnsignale
15 langsame Pieptöne - niedriger Ladezustand der Batterie
15 schnelle Pieptöne - Überhitzungsalarm
Hinweis: Wenn die externe Temperatur 50 °C erreicht, schaltet sich das Gerät aus und es ertönen dann 15 kurze Pieptöne.

Linsenkappe (siehe Abb. 2)
Die Linsenkappe sollte vor jedem Gebrauch auf Mängel, Kratzer, Risse oder Fremdkörper untersucht werden, die den optischen Ausgang der FLASHlite 1401 behindern können. Die Linsenkappen (Bestell-Nr.: CR1024) sollten alle 2 - 4 Wochen ausgetauscht werden. Zum Austauschen schrauben Sie einfach die vorhandene Linsenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab und ersetzen sie durch eine neue Linsenkappe, die Sie im Uhrzeigersinn drehen. Schrauben Sie die Kappe nicht zu fest. Als Justierhilfe befindet sich ein O-Ring unter der Linsenkappe. Belassen Sie diesen beim Austausch auf der Lampe.

Schutzhüllen
Zum optimalen Schutz sollten Sie eine saubere Kunststoffhülle (Bestell-Nr.: CR1033) für den Einsatz bei jedem neuen Patienten verwenden.

Aushärtungszeiten
Aufgrund der Vielfalt von lichthärtenden Materialien unterscheiden sich auch die Aushärtungszeiten. Die empfohlenen Aushärtungszeiten finden Sie in der Produktanleitung des jeweiligen Materialherstellers. Wenn Sie Matrixx von Discus Dental verwenden, erhalten Sie optimale Ergebnisse, wenn diese Kompositmaterialien ungefähr 20 - 40 Sekunden lang in 2 - 3 mm Schichten gehärtet werden. **Führen Sie IMMER einen Test bei neuen Materialien durch, bevor Sie diese am Patienten verwenden.**

Mehrstufige, dreieckige Härtescheibe
Mit der neuen mehrstufigen, dreieckigen Härtescheibe können Sie verschiedene Schichtstärken von Kompositfarben messen. Jeder Punkt des Dreiecks zeigt eine andere Stärke (2, 3 oder 4 mm). Die dreieckige Scheibe besteht aus einem Kunststoffmaterial, das den Eigenschaften des gehärteten Komposites ähnlich ist. Um die Tiefe der Aushärtung zu messen, legen Sie die gewünschte Menge Komposite in die entsprechende Bohrung der „Aushärtungs“-Seite des Dreiecks. Härten Sie das Material so lange, wie vom Hersteller empfohlen. Überprüfen Sie danach die Härte des gehärteten Materials, indem Sie die „Test“-Fläche mit einem Wolfram-Karbid-Instrument ankratzen. Messen Sie die Härte gegenüber der umliegenden Fläche der Scheibe. Die Oberfläche des gehärteten Komposites sollte gleich oder härter als die des Scheibenmaterials sein. Die Scheibe hat eine Barcolhärte von 75 +/-5 und stellt einen kompletten Härtungsvorgang dar.

Hinweis: Wenn das gehärtete Kompositmaterial weicher als die umliegende Scheibenfläche ist, kann dies das Ergebnis einer unzureichenden Lichtintensität oder eines beeinträchtigten Kompositematerials sein. Um die Lichtleistung zu überprüfen, stellen Sie sicher, dass das Gerät voll geladen ist und testen Sie die Intensität am integrierten Intensitätstester auf der FLASHlite 1401-Ladestation. Sehen Sie außerdem in der Anleitung des Herstellers für das Kompositmaterial nach.

Ladegerät mit integriertem Intensitätstester
Das FLASHlite 1401-Ladegerät ist so konzipiert, dass es den Maximalwert für die Aushärtungsleistung gewährleistet. Zum Laden stellen Sie die FLASHlite 1401 mit der Kontaktseite nach unten in die Ladestation (siehe Abb. 3). Die Anzeigelampe (siehe Abb. 4) auf der Ladestation liefert Ihnen die nötigen Informationen:

- Bernsteinfarbenes Licht - Gerät lädt
- Grünes Licht - Gerät ist 100 % geladen

Hinweis: Nachdem die Batterie erstmalig vollständig aufgeladen wurde, kann die FLASHlite 1401 jederzeit während des Ladevorgangs verwendet werden, auch wenn das Licht den Ladestatus anzeigt (bernsteinfarbenes Licht).

Stellen Sie die FLASHlite 1401 bei Nichtgebrauch zurück in die Ladestation, um optimale Leistung zu erhalten.

Messen der Ausgangsintensität
Die Lichtintensität (≥1100 mW/cm²) kann mithilfe des in der Ladestation integrierten Intensitätstesters gemessen werden (siehe Abb. 4). Um die Intensität des Lichts zu messen, das vom Gerät abgegeben wird, legen Sie die Linsenspitze direkt auf die schwarze Öffnung an der Ladestation. Halten Sie die FLASHlite 1401 direkt auf die Öffnung und aktivieren Sie die FLASHlite 1401, indem Sie die blaue Ein/Aus-Taste drücken. In die Ladestation integriert sind 4 blaue Anzeigelampen. Die Anzeigelampen sind erst sichtbar, wenn die Spitze der FLASHlite 1401 auf die Öffnung gelegt und die FLASHlite 1401 eingeschaltet wurde. Die Anzahl der Anzeigelampen, die aufleuchten, zeigt die Lichtleistung.

- **4 Lampen: 100 %** der Lichtintensität verfügbar
- **3 Lampen: 80 %** der Lichtintensität verfügbar
- **2 Lampen: 60 %** der Lichtintensität verfügbar
- **1 Lampe: 40 %** der Lichtintensität verfügbar

Die Lichtintensität kann nur mit dem Ladegerät der FLASHlite 1401 genau bestimmt werden. Verwenden Sie keine tragbaren und/oder Hand-Radiometer, um die Lichtintensität der FLASHlite 1401 zu messen, da sich gezeigt hat, dass bei diesen Arten von Radiometern die Genauigkeit und Präzision beim Messen des gesamten Spektralausgangs schwankt. Um die Ausgangsintensität Ihres FLASHlite 1401 zu messen, sollten Sie nur das mitgelieferte Ladegerät verwenden. **Führen Sie IMMER einen Test bei neuen Materialien durch, bevor Sie diese am Patienten verwenden.**

Gerät der Schutzklasse II
Gerätetyp B
Warnhinweis
Recycling oder Entsorgung
LED-Lampe

Wartung und Pflege

Stellen Sie die Flashlite nach jedem Gebrauch zurück in die Ladestation. Halten Sie die Ladekontakte am Lampenboden und die Ladepins der Ladestation sauber und trocken. Vermeiden Sie starke Kraftanstrengung an der Linsenkappe, da dies das Gewinde beschädigen kann und somit den ordnungsgemäßen Austausch negativ beeinflussen kann. Entfernen Sie den O-Ring nicht.

Empfohlenes Desinfektionsmittel, feuchtes Tuch:
- ≤ 3,4 % Gluderaldehydlösung
- 70 % Isopropyl alcohol
- 1,5 % Phenol
- Quatenary ammonium

Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit ins Lampeninnere gerät.

Entsorgung: Unbrauchbare Akkus und Polymeristionsgeräte sind den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen. Bitte kontaktieren Sie Ihr örtliches Entsorgungsunternehmen.

Transport und Aufbewahrung

Umgebungstemperatur	-20 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1060 hPa

Gewährleistung
Discus Dental übernimmt bei ordnungsgemäßem Gebrauch eine 24 monatige Gewährleistung ab Kaufdatum für Ihre FLASHlite 1401 bei Material- und Fertigungsfehlern. Während des 24 monatige Gewährleistungszeitraums repariert oder ersetzt Discus Dental defekte Geräte.

Bitte rufen Sie den Discus Dental Kundendienst an, wenn Sie zusätzliche Fragen und Kommentare haben oder Produktinformationen erhalten möchten: Die entsprechenden Telefonnummern finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

Defekte, die durch Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder Fehlgebrauch entstehen, werden durch diese Gewährleistung nicht gedeckt.

Was ist, wenn …?

	Problem	Grund	Lösung
1	Aufeinanderfolgende langsame Pieptöne	Niedriger Batterieladezustand.	Batterie laden. Das Licht erlischt, wenn die Batterie keine ausreichende Leistung mehr hat, um die Lampe in Betrieb zu halten
2	Aufeinanderfolgende schnelle Pieptöne	Gerät ist zu warm.	Gerät in die Ladestation stellen und abkühlen lassen.
3	Drei (3) Pieptöne, Kein Licht Kein Licht, kein Pieptöne	Gerätefehlfunktion.	Kontaktieren Sie den Kundendienst.
4	Flackerndes Licht	Niedriger Batterieladezustand.	1. Gerät permanent für 3 - 5 Tage aufladen. 2. Wenn das Problem weiter besteht, kontaktieren Sie den Kundendienst.
5	Linsenkappe gesprungen	Schaden durch Herunterfallen, überlagertes. Reinigungsmaterial, zu festes. Aufdrehen der Linsenkappe, Abnutzung oder Risse.	1. Die Linsenkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vorsichtig entfernen. 2. Neue Linsenkappe im Uhrzeigersinn aufschrauben.
6	Die Lampe ist vollständig aufgeladen (grünes Indikatorlicht) aber piept bei Gebrauch	Der Lampenboden oder die Ladepins der Station sind verschmutzt. Niedriger Batterieladezustand.	1. Ladestation von der Stromversorgung trennen. 2. Säubern der Pins in der Ladestation. Es darf keine Feuchtigkeit in die Station eindringen. 3. Lampenboden nach Verschmutzung untersuchen und wenn nötig mit trockenem Tuch reinigen. 4. Station wieder ans Stromnetz anschließen und die Lampe in die Ladestation stellen

Elektromagnetische Ausstrahlungen

Die FL 1401 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde bzw. Anwender der FL1401 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Die FL 1401 verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Die FL 1401 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die FL1401 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der FL1401 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität-(ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfließen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangs-Leitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangs-Leitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurz-zeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versor-gungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 Sek (> 95 % Einbruch)	< 5 % U_T für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 Sek (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der FL 1401 auch bei Unterbrechung der Hauptstromversorgung das Gerät benötigt, wird empfohlen, es an ein unabhängiges Stromnetz oder eine Batterie anzuschließen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten dem Bereich eines typischen Ortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung[a] vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

ANMERKUNG 1: Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der FL 1401.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Anmerkung 3: U_T ist Hauptwechselstromspannung vor der Anwendung des Testlevels.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der FL 1401

Die FL 1401 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Anwender der FL 1401 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der FL 1401 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Maximale nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

FLASHlite 1401™

Gebruiksaanwijzing

Productomschrijving

De FLASHlite 1401 van Discus Dental (zie afbeelding 1) is een revolutionaire tandheelkundige LED-polymerisatielamp, die gebruik maakt van een lichtuitstralende diode (LED/Light Emitting Diode) voor de polymerisatie van composietmaterialen die de foto-initiator kamferchinon (CQ) bevatten. De samenvoeging van een geavanceerde LED, microcontroller en lithium-ionbatterij maakt de FLASHlite 1401 een van de meest geavanceerde, draagbare en krachtige tandheelkundige LED-uithardingslampen die momenteel verkrijgbaar is, en biedt uithardingssterkte die gelijk is aan, of beter is dan de standaard halogeen-uithardingslampen.*

De FLASHlite 1401 gebruikt de nieuwste LED-technologie voor het verschaffen van het vereiste golflengtebereik (460-480 nanometer), die nodig is voor een snelle, betrouwbare en efficiënte polymerisatie van met kamferchinon vervaardigde producten.

De FLASHlite 1401 is ontworpen voor ongelooflijke kracht, maar is desondanks gemakkelijk in het gebruik. Het is niet nodig om uitgebreide knoppenreeksen te onthouden om de uithardingstijden in te stellen. De FLASHlite 1401 werkt met één toets voor Aan en Uit, en is voorzien van een geluidsindicator voor uithardingstijden met tussenpozen van 10 seconden. Het ergonomische lichtgewicht ontwerp met gebogen verlengstuk maakt maximale blootstelling naar alle plaatsen in de mondholte mogelijk, en verschaft uitmuntend bereik en superefficiënte uitharding.

* Studie verkrijgbaar op aanvraag.

Inhoud (zie afbeelding 1)

- AC/DC-stopcontactadapter
- Oplader (voetstuk) met ingebouwde lichtintensiteitsmeter
- FLASHlite 1401
- Eén reserve-lenscap
- Eén uit meerdere lagen bestaand testdriehoekje voor uitharding
- Gebruiksaanwijzing

Technische gegevens

FLASHlite 1401™

Batterij:	Lithium-ion 3,6V nominaal, 1800mAh
Golflengtebereik:	460-480 nm
Lichtintensiteit:	≥1100 mW/cm²
Totale ononderbroken werktijd met volledig opgeladen batterij:	25 minuten
Afmetingen:	Diameter: 22 mm
	Lengte: 198 mm
Gewicht:	108 gram

AC/DC-stopcontactadapter: Class II

Ingangsspanning:	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Uitgangsspanning:	9V⎓/1,5A
Afmetingen:	Hoogte: 64,5 mm
	Diameter: 62,7 mm
Gewicht:	105 gram
Onderdeelnummer:	CR 1054

Oplader met ingebouwde radiometer: Class II
Benodigde tijd om een lege batterij te laden: 4-5 uur
Bedrijfstemperatuur: 15˚C - 45˚C
Totale hoogte oplader plus FLASHlite: 223,5 mm
Handstuk: intern aangedreven

Veiligheid

1. De FLASHlite 1401 moet worden gebruikt in strikte navolging van de volgende gebruiksinstructies. Discus Dental aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die veroorzaakt is door gebruik van dit apparaat voor enige andere doeleinden.
2. Voordat u de FLASHlite 1401 inschakelt moet u ervoor zorgen dat de op het vermogensplaatje vermelde gebruiksspanning met de geleverde netspanning overeenkomt. Gebruik van een andere spanning kan het apparaat beschadigen. Raak de pinnen aan de binnenkant van de oplader niet aan.
3. Blootstelling van het apparaat moet worden beperkt tot het gebied in de mondholte waarvoor de klinische behandeling bestemd is.
4. Gebruiker moet contact van het apparaat met de patiënt voorkomen als het apparaat in gebruik is. Wanneer het licht aangeschakeld is, produceert het apparaat warmte. Het apparaat is niet bedoeld voor direct contact met de patiënt. Bij aanraking kan ongemak veroorzaakt worden.
5. Gebruik uitsluitend Discus Dental-opladers. Het gebruik van laders en/of AC/DC-stopcontactadapters van derden zal beschadiging van het apparaat tot gevolg hebben.
6. Laat reinigingsmiddelen het apparaat niet rechtstreeks binnendringen, aangezien dit schade kan veroorzaken. Zie ***Onderhoud en Verzorging.***
7. Uitsluitend een bevoegde Discus Dental-vertegenwoordiger mag onderhoud aan het apparaat verrichten. Neem contact op met Discus Dental indien u vragen hebt. Telefoonnummers zijn te vinden op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.
8. Niet gebruiken bij patiënten met een medische geschiedenis van fotobiologische condities, waaronder urticaria solaris of erytropoëtische protoporfyrie, of patiënten die fotosensitieve geneesmiddelen voorgeschreven krijgen.
9. Tijdens gebruik moeten zowel de patiënt als de tandarts een geschikte veiligheidsbril die blauw licht filtreert dragen.

LED-STRALING
KIJK NIET RECHTSTREEKS IN HET LICHT
CLASS 2 LED-PRODUCT
470nm 15mW CW
IEC 60825-1:2001

Classificatie

- IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Uitpakken/Opstellen

1. Verzeker u ervan dat alle onderdelen uit de verpakking overeenkomen met de onderdelen genoemd bij ‘Inhoud’.
2. Haal alle onderdelen uit de doos.
3. Steek de AC/DC-stopcontactadapter in de passende aansluiting aan de achterkant van de oplader.
4. Steek de stekker van de AC/DC-stopcontactadapter in het dichtstbijzijnde stopcontact.
5. Plaats de FLASHlite 1401 in de oplader. Het oranje lichtje op de oplader geeft aan dat de FLASHlite 1401 nu bezig is met opladen. (Om de beste prestaties te verzekeren moet de FLASHlite 1401 vóór het eerste gebruik volledig worden geladen. Gemiddeld duurt het ongeveer 4-5 uur om de FLASHlite 1401 de eerste keer te laden.) Het indicatorlichtje wordt groen nadat het apparaat volledig geladen is. Laat de FLASHlite indien hij niet gebruikt wordt in de oplader staan.

Bediening

De FLASHlite 1401 wordt geleverd met een reeds bevestigde lenscap. De lamp is voorzien van een eenvoudige Aan-/Uit-knop. Druk slechts één keer op de knop om de lamp in of uit te schakelen.

Werkcyclus
Het apparaat kan afwisselend gebruikt worden voor uithardtijden van 10 tot 40 seconden, met een afkoeltijd van het dubbele aantal seconden, binnen een maximum van 6 minuten. Plaats het apparaat in de oplader om af te koelen wanneer hij niet gebruikt wordt.

De FLASHlite 1401 is uitgerust met een microprocessor voor de functionaliteitscontrole van het apparaat, waaronder de resterende levensduur van de batterij. De FLASHlite 1401 is uitgerust met verschillende geluidssignalen, waaronder:

Tijdsignalen
Eén pieptoon na 10 seconden, twee pieptonen na 20 seconden, drie pieptonen na 30 seconden, vier pieptonen na 40 seconden, vijf pieptonen na 50 seconden, zes pieptonen na 60 seconden. Na 60 seconden hoort u weer één pieptoon voor 10 seconden, en zo verder tot het apparaat handmatig wordt uitgeschakeld met behulp van de Aan-/Uit-knop (geen pieptoon).

Waarschuwingssignalen
15 korte pieptonen – batterij bijna leeg
15 snelle pieptonen – oververhitting
Opmerking: Wanneer de temperatuur aan de buitenzijde 50 °C bereikt, schakelt het apparaat zichzelf uit, waarna het 15 keer snel een korte pieptoon uitzendt.

Lenscaps (zie Afbeelding 2)
De lenscap moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op vlekken, krassen, scheuren of vreemde substanties die afbreuk aan het optische vermogen van de FLASHlite 1401 zouden kunnen doen. Het verdient aanbeveling om de lenscap elke 2 à 4 weken te vervangen (productnr. CR1024). Om hem te vervangen schroeft u de huidige lenscap er eenvoudig linksom draaiend af en vervangt u hem met een rechtsom draaiende beweging. Niet te stevig vastdraaien. Over de schroefdraad is een O-ring bevestigd voor juiste positionering. Verwijder de O-ring bij het vervangen van de lenscap niet.

Beschermhoesjes
Voor optimale bescherming bevelen wij aan dat u bij elke nieuwe patiënt vóór gebruik een schoon plastic beschermhoesje aanbrengt (productnr. CR1033).

Uithardingstijden
Vanwege de verscheidenheid in zichtbare lichthardende (VLC/ Visible Light Cured)-materialen, zullen er verschillen in de uithardingstijden voorkomen. Lees de productinstructies van de fabrikant voor de aanbevolen uithardingstijden. Bij gebruik van Matrixx van Discus Dental: deze composietmaterialen presteren optimaal indien ongeveer 20 à 40 seconden en in laagjes van 2-3 mm uitgehard wordt. **Nieuwe materialen moeten vóór gebruik in de praktijk TE ALLEN TIJDE aan een testproef worden onderworpen.**

Uit meerdere lagen bestaand testdriehoekje voor uitharding
Het nieuwe, uit meerdere lagen bestaand testdriehoekje voor uitharding stelt u in staat om de verschillende dieptes van de composiettinten te meten. Elk punt op de driehoek heeft een andere diepte (2, 3 of 4 mm). De driehoek is uit plastic materiaal vervaardigd, dat de eigenschappen van uitgehard composiet nabootst. Om de uithardingsdiepte te meten plaatst u de gewenste hoeveelheid composiet in het toepasselijke tipbakje van de “verharde” kant van de driehoek. Hard het materiaal gedurende de door de fabrikant aanbevolen tijdsduur uit. Controleer vervolgens de hardheid van het uitgeharde materiaal door het oppervlak van de test-kant met een wolfraam-carboninstrument te schrapen. Meet de hardheid ervan tegen die van de rest van het oppervlak van de disk. Het oppervlak van het uitgeharde materiaal moet gelijk zijn aan, of harder zijn dan dat van het materiaal van de driehoek. De driehoek heeft een Barcol-hardheid van 75 +/-5, wat volledige uitharding betekent.

Opmerking: Als het uitgeharde composietmateriaal zachter dan de rest van het testdriehoekoppervlak is, kan dit veroorzaakt zijn door onvoldoende lichtafgifte of door gecompromitteerd composietmateriaal. Om de lichtafgifte te controleren moet u ervoor zorgen dat het apparaat volledig geladen is, en de intensiteit testen met behulp van de ingebouwde lichtintensiteitsmeter op de oplader (het voetstuk) van de FLASHlite 1401. Neem ook de instructies van de fabrikant van het composietmateriaal door.

Oplader met ingebouwde lichtintensiteitsmeter
De lader voor de FLASHlite 1401 is erop gebouwd om het hoogste uithardingsprestatieniveau te handhaven. Voor het opladen plaatst u de FLASHlite 1401 met de contactkant omlaag in het oplaadvoetstuk (zie Afbeelding 3). Het indicatorlichtje (zie Afbeelding 4) op de oplader verschaft u de benodigde informatie:

- Oranje lichtje: het apparaat is bezig met laden.
- Groen lichtje: het apparaat is 100% geladen.

Opmerking: Na de eerste volledige oplading van de batterij kan de FLASHlite 1401 op elk willekeurig ogenblik tijdens het laadproces worden gebruikt, zelfs als het indicatorlichtje de

laadstatus aangeeft (oranje lichtje). Plaats voor optimale prestaties de FLASHlite 1401 steeds terug in de oplader wanneer ze niet gebruikt wordt.

De lichtintensiteit meten
De lichtintensiteit (≥1100 mW/cm^2) kan op nauwkeurigheid worden gemeten met de in de oplader ingebouwde lichtintensiteitsmeter (zie Afbeelding 4). Om de intensiteit van het door het apparaat uitgestraalde licht te meten plaatst u de lenstip rechtstreeks op de zwarte opening, die zich op de oplader bevindt. Houd de FLASHlite 1401 direct tegen de opening en schakel het apparaat in door op de blauwe Aan-/Uitknop te drukken. De oplader heeft 4 ingebouwde blauwe indicatorlampjes. U kunt de indicatorlampjes niet zien totdat de tip van de FLASHlite 1401 in de opening geplaatst en het apparaat ingeschakeld is. Het aantal indicatorlampjes dat gaat branden bepaalt de lichtintensiteit als volgt:

- **4 lampjes**: **100%** beschikbare lichtintensiteit
- **3 lampjes**: **80%** beschikbare lichtintensiteit
- **2 lampjes**: **60%** beschikbare lichtintensiteit
- **1 lampje**: **40%** beschikbare lichtintensiteit

De lichtintensiteit kan alleen met de oplader van de FLASHlite 1401 nauwkeurig worden vastgesteld. Gebruik geen draagbare en/of handbediende lichtintensiteitsmeters voor het meten van het lichtintensiteitsvermogen van de FLASHlite 1401, omdat hiervan is aangetoond dat deze soorten lichtintensiteitsmeters variëren in nauwkeurigheid en juistheid bij het meten van het totale spectrale vermogen. Voor het meten van de uitgangsintensiteit van uw FLASHlite 1401 moet u uitsluitend de bijgeleverde oplader gebruiken. **Nieuwe materialen moeten vóór gebruik in de praktijk te allen tijden aan een testproef worden onderworpen.**


Klasse II apparatuur


Type B toegepast onderdeel


Waarschuwing


Recycleren of weggooien


LED-lampje

Onderhoud en Verzorging

Plaats de FLASHlite terug in de oplader na elk gebruik. Zorg ervoor dat de laadpunten aan de onderkant van het apparaat en de oplaadpinnen in de oplader altijd schoon en droog zijn. Gebruik niet onnodig veel kracht bij het vervangen van de lenscap, omdat dit de schroefdraad kan beschadigen. Haal de O-ring er nooit af.

Aanbevolen desinfectiemiddelen (bevochtigde doek):
- ≤ 3,4% glyderaldehyde-oplossing
- 70% Alcohol Ketonatus
- 1,5% Fenol
- Quaternair ammonium

Zorg ervoor dat interne onderdelen niet bevochtigd raken.

Afval: Wegwerpen van het apparaat met batterij moet gebeuren volgens de wettelijke bepalingen die gelden in uw land. Neem contact op met uw lokale reinigingsdienst.

Transport en opslag

Omgevingstemperatuur	-20 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheidsgraad	10% tot 90%
Atmosferische druk	0,5 atm. tot 1,0 atm. (500 hPa tot 1060 hPa)

Garantie
Discus Dental garandeert uw FLASHlite 1401 tegen defecten in materialen en fabricage gedurende 24 maanden na aankoopsdatum en bij juist gebruik. Binnen deze 24 maanden durende garantieperiode zal Discus Dental het defecte apparaat repareren of vervangen.

Bel de klantendienst van Discus Dental voor overige vragen, opmerkingen of productinformatie. Telefoonnummers kunt u vinden op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

Door verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongeval of misbruik veroorzaakte defecten worden niet door deze garantie gedekt.

Probleemoplossing

	Probleem	Oorzaken	Oplossing
1	Continue langzame pieptonen	Batterij niet voldoende opgeladen.	Laad de batterij op. De lamp zal uitgaan als de batterij bijna leeg is om de lamp aan te kunnen houden.
2	Continue snelle pieptonen	Apparaat is te warm.	Plaats het apparaat in de oplader en geef de tijd omaf te koelen.
3	Drie (3) pieptonen, Geen licht Geen licht, geen pieptonen	Apparaat is kapot.	Neem contact op met de klantenservice.
4	Lamp flikkert	Batterij niet voldoende opgeladen.	1. Laad het apparaat op voor 3-5 dagen aaneen. 2. Indien het probleem daarna niet opgelost is: neem contact op met de klantenservice.
5	Lenscap gebarsten	Schade door laten vallen. Schade door te corrosieve reiniging. Te vast aandraaien van de lenscap. Slijtage.	1. Draai de lenscap voorzichtig van het apparaat door linksom te draaien. 2. Bevestig een nieuwe lenscap door deze rechtsom er op te draaien.
6	De lamp is volledig opgeladen (groen indicatielampje brandt) maar geeft pieptonen wanneer in gebruik.	Oplaadpunten aan de onderkant van het apparaat en/of de oplaadpinnen binnen de oplader zijn niet goed schoon. Batterij niet voldoende opgeladen	1. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact. 2. Veeg de oplaadpinnen in de oplader schoon. Zorg dat er geen vloeistof in de oplader komt. 3. Inspecteer de onderkant van de lamp op aanzettingen of vuil. Veeg schoon met een droge doek. 4. Doe de stekker weer in het stopcontact en plaats de lamp in de oplader.

Elektromagnetische emissies

De FLASHlite 1401 is bedoeld voor gebruik binnen een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De koper of gebruiker van de FLASHlite 1401 dient zich ervan te verzekeren dat de lamp wordt gebruikt binnen deze omgeving.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De FLASHlite 1401 gebruikt de RF energie slechts voor interne functionaliteit. Hierdoor zijn de RF emissies erg laag en het is niet waarschijnlijk dat ze nabije elektronische apparatuur zullen storen.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De FLASHlite 1401 is geschikt voor gebruik in alle professionele omgevingen en het normale elektriciteitsnetwerk.

Elektromagnetische immuniteit

De FLASHlite 1401 is bedoeld voor gebruik binnen een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De koper of gebruiker van de FLASHlite 1401 dient zich ervan te verzekeren dat de lamp wordt gebruikt binnen deze omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle uitstroom IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor input/output-lijnen	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor input/output-lijnen	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk dient gelijkwaardig te zijn aan die van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differentieel mode ±2 kV collectief mode	±1 kV differentieel mode ±2 kV collectief mode	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk dient gelijkwaardig te zijn aan die van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Tijdelijke voltagedalingen, korte onderbrekingen en variaties in voltages van de stroomtoevoer IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	< 5% U_T (>95% dip in U_T) voor 0, 5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk dient gelijkwaardig te zijn aan die van een commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de FLASHlite 1401 gebruikt moet worden gedurende uitval van het elektriciteitsnetwerk, verdient het aanbeveling om de FLASHlite 1401 op te laden met behulp van een ononderbroken stroomvoorziening.
Kracht frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kracht frequentie magnetische velden dient gelijkwaardig te zijn aan die van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur moet niet dichterbij enig deel van de FL1401, inclusief snoeren, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand berekent van de vergelijking toepasbaar op de frequentie van de transmitter.
Radianted RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Aanbevolen scheidingsafstand
$d = 1,2 \sqrt{P}$
$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz

waarbij P de maximum output score is van de zender in Watt (W) overeenkomstig et de producent van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meters (m).

Omgevingsstraling van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moet minder zijn dan het conform niveau binnen elk frequentiespectrum[b].

Storing kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het spectrum van hogere frequenties van toepassing.

NB 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagering wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, gebouwen en mensen.

a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals mobiele telefoons en radiozenders kunnen niet accuraat worden voorspelt. Om de elektromagnetische omgeving onder invloed van RF zenders te beoordelen zou een elektromagnetisch onderzoek op de locatie moeten worden overwogen. Indien de straling op de locatie waar de FLASHlite 1401 zich bevindt boven het van toepassing zijnde RF-niveau blijkt, moet de FLASHlite 1401 worden getest om te zien of deze normaal functioneert. Indien afwijkingen worden geconstateerd kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen van de FLASHlite 1401.

b. Boven het frequentiespectrum 150 kHz tot 80 MHz dient de omgevingsstraling minder te zijn dan 3,0 V/m.

NB 3: U_T is de a.c. hood voltage voor toepassing van het testniveau.

Scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en de FL1401

De FL1401 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar stralings- RF verstoringen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van de FL1401 kan elektromagnetische storing voorkomen door een minimale afstand, zoals hierna aanbevolen, tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (transmitters) en de FL1401, te bewaren volgens de maximale kracht van het communicatieapparaat.

	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de transmitter		
Maximale kracht van de transmitter	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Voor transmitters met een maximale kracht, niet genoemd in bovenstaande tabel, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) geschat worden door de vergelijking te gebruiken die toepasbaar is op de frequentie van de transmitter, waarbij P de maximale kracht is van de transmitter in watts (W) volgens de fabricant van de transmitter.
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zullen niet van toepassing zijn in alle situaties. Elektromagnetische velden worden beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Dansk

FLASHlite 1401™

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse

Discus Dental's FLASHlite 1401 (se figur 1) er en revolutionerende dental LED hærdningslampe, der benytter en LED (lysdiode) til polymerisering af compositmaterialer, som indeholder fotoinitiatoren camferquinon (CQ). Benyttelse af en avanceret LED, en micro-controller og et lithium-ion-batteri gør FLASHlite 1401 til en af de mest avancerede, transportable og kraftige dental-LED-hærdningslamper på markedet i dag med en hærdningsevne, der er lig med eller bedre end standard hærdningslamper med halogen*.

FLASHlite 1401 benytter den mest avancerede LED-teknologi til at levere det ønskede bølgelængdeområde (460-480 nanometer), der er nødvendigt for at sikre hurtig, pålidelig og effektiv polymerisering af produkter, som er fremstillet med camferquinon.

FLASHlite 1401 er konstrueret til at være yderst kraftig, men alligevel let at bruge. Det er ikke nødvendigt at huske udførlige knapsekvenser for at fastlægge hærdningstider. FLASHlite 1401 bruger et tryk på en enkelt knap for at tænde og slukke og har en hørbar indikator for hærdningstider med 10-sekunders intervaller. Det ergonomiske letvægtsdesign med en buet forlænger giver mulighed for maksimal eksponering med fremragende rækkevidde og supereffektiv hærdning i alle dele af mundhulen.

* Undersøgelsesresultater kan rekvireres efter ønske.

Indhold (Se figur 1)

- AC/DC-adapter til vægkontakt
- Opladerbasis med indbygget radiometer
- FLASHlite 1401
- Én reservelinsehætte
- Én mangelaget, trekantet hårdhedshærdningsplade
- Brugsanvisning

Tekniske specifikationer

FLASHlite 1401

Batteri:	Lithium-ion 3,6 V nominel 1800 mAh
Bølgelængdeområde:	460-480 nm
Lysintensitet:	≥1100 mW/cm²
Total kontinuerlig kørsel med fuldt opladet batteri:	25 minutter
Dimensioner:	Diameter: 22 mm Længde: 198 mm
Vægt:	108 g

AC/DC-adapter til vægkontakt - Klasse II

Input-spænding:	100-240V ~/ 50-50Hz / 400mA
Output-spænding:	9V=/1,5A
Output-strøm:	1500mAh maks.
Dimensioner:	Højde: 64,5 mm Diameter: 62,7 mm
Vægt:	105 g
Delnummer:	CR 1054

Opladerbasis med indbygget radiometer - Klasse II
Tid til opladning af tomt batteri: 4-5 timer
Driftstemperatur: 15-45° C
Samlet højde med håndstykke indsat: 223,5 mm
Håndstykke - Intern strømforsyning

Sikkerhed

1. FLASHlite 1401 skal bruges i streng overensstemmelse med følgende brugsanvisning. Discus Dental påtager sig intet ansvar for skader, der kan opstå, fordi anordningen er blevet brugt til andre formål.
2. Før FLASHlite 1401 tages i brug, skal det sikres, at driftsspændingen, der er angivet på mærkepladen, er kompatibel med den tilgængelige netspænding. Hvis apparatet bruges med en anden spænding, kan det blive ødelagt. Berør ikke kontakterne i opladerbasis.
3. Eksponeringen skal begrænses til at omfatte det område i mundhulen, som behandlingen skal foretages på.
4. Operatøren skal være forsigtig og sørge for, at anordningen ikke kommer i kontakt med patienten, når den er i brug. Anordningen genererer varme, når lyset er tændt. Den er derfor ikke egnet til direkte patientkontakt. Hvis der skabes kontakt, kan det være ubehageligt for patienten.
5. Brug kun opladere og adaptere leveret af Discus Dental. Brugen af tredjepartsopladere og/eller AC/DC-stikkontaktadaptere vil resultere i beskadigelser af enheden.
6. Der må ikke trænge rengøringsmidler direkte ind i enheden, da det kan føre til præmatur svigt. ***Se afsnittet Vedligeholdelse og behandling.***
7. Kun autoriserede repræsentanter for Discus Dental må reparere enheden. Ring til Discus Dental hvis du har spørgsmål. Der findes telefonnumre på bagsiden af denne håndbog.
8. Må ikke bruges til patienter, der har haft fotobiologiske problemer, f.eks. urticaria solaris eller erythropoetisk protoporfyri, eller som indtager fotosensibiliserende medicin.
9. Patienten og tandlægen skal bære passende sikkerhedsbriller med filtrering af blåt lys under behandlingen.

LED-LAMPE UNDGÅ AT
STIRRE DIREKTE IND I LYSSTRÅLEN
KLASSE 2 LED-PRODUKT
470nm 15 mW CW
IEC 60825-1:2001

Klassifikation

- Er i overensstemmelse med IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90

Udpakning/opsætning

1. Sørg for, at alle de dele, der står på indholdslisten, er i pakken.
2. Tag alle delene ud af emballagen.
3. Forbind AC/DC-kontaktadapteren med forsyningsstikket på bagsiden af opladerbasis.
4. Stik AC/DC-adapterstikket ind i en passende vægkontakt.
5. Sæt FLASHlite 1401 i opladeren. Den gule lampe på opladeren angiver, at FLASHlite 1401 bliver ladet op. For at sikre den bedste ydelse skal du oplade FLASHlite 1401 fuldstændigt, før du tager den i anvendelse første gang. I gennemsnit tager det ca. 4-5 timer at startoplade FLASHlite 1401. Indikatorlampen bliver grøn, når enheden er fuldt opladet. Skal stå i opladeren, når den ikke er i brug.

Operation

FLASHlite 1401 leveres med en hætte på linsen. Enheden er designet med en enkel tænd- og slukknap, der betjenes med ét tryk. Tryk på knappen én gang for at aktivere og deaktivere lampen.

Drift

Intermitterende anvendelse af 10 til 40 sekunders hærdningstid, med det dobbelte til afkøling, inden for 6 minutter. Anbring anordningen i opladerbasis til afkøling, når den ikke er i brug.

FLASHlite 1401 er udstyret med en microprocessor, der overvåger funktionaliteten, herunder den resterende batteritid. FLASHlite 1401 udsender flere hørbare signaler, bl.a.:

Tidsbip

Ét bip ved 10 sekunder, to bip ved 20 sekunder, tre bip ved 30 sekunder, fire bip ved 40 sekunder, fem bip ved 50 sekunder, seks bip ved 60 sekunder og øjeblikkelig kontinuerlig gentagelse af dette mønster, indtil brugeren afbryder processen manuelt ved hjælp af tænd- og slukknappen (ingen bip).

Alarmer

15 langsomme bip-advarsler for lavt batteri.
15 hurtige bip-alarmer for overophedning.
Bemærk: når den eksterne temperatur når 50ºC, vil enheden slukke og derefter bippe hurtigt 15 gange.

Linsehætte (se figur 2)

Linsehætten skal forud for hver anvendelse undersøges for fejl, revner eller fremmedlegemer, der kan forringe FLASHlite 1401's optiske output. Det anbefales, at linsehætterne udskiftes hver anden til fjerde uge (art. nr. CR1024). Skru ganske enkelt den eksisterende linsehætte af i retning mod uret, og skru en ny på ved at dreje den med uret. Den må ikke overspændes. En O-ring er monteret under linsehætten for justering. Hold O-ringen på plads under udskiftningen af linsehætten.

Barrieremanchet

For at få optimal beskyttelse anbefales du at tage en ny plastikbarrieremanchet på for hver ny patient (emnenr. CR1033).

Hærdningstider

På grund af forskelle i VLC-materialerne (visible light cured) varierer hærdningstiderne. Se producentens anbefalinger vedrørende hærdningstider på produktanvisningerne. Hvis du bruger Matrixx fra Discus Dental, virker disse composit-materialer optimalt ved hærdning i 20-40 sekunder ved lagtykkelser på 2-3 mm. **Udfør ALTID simuleret prøvning af nye materialer før brug *in vivo*.**

Mangelaget, trekantet hårdhedsmålings plade

Med den nye mangelagede, trekantede hårdhedsmålings plade kan du måle forskellige lagtykkelser af composit materialer. Hvert punkt af trekanten giver en ny lagtykkelse (2, 3 eller 4 mm). Den trekantede plade er lavet af et plastikmateriale, der efterligner egenskaberne i hærdet composit. Mål hærdningsdybden ved at anbringe den ønskede mængde composit i en passende tipbrønd på "hærdningssiden" af trekanten. Hærd materialet i det tidsrum, der er foreslået af producenten. Kontrollér derefter hårdheden af det hærdede materiale ved at skrabe i "testsideoverfladen" med et hårdmetalinstrument. Mål hårdheden i forhold til pladens omgivende overflade. Overfladen af det hærdede materiale skal føles identisk med eller hårdere end pladematerialet. Pladen har en Barcol-hårdhed på 75 +/- 5 og repræsenterer en fuldstændig hærdning.

Bemærk: Hvis det hærdede composit-materiale er blødere end den omgivende pladeoverflade, kan det skyldes utilstrækkeligt lys-output eller ødelagt composit-materiale. For at kontrollere lys-outputtet skal du sørge for, at enheden er fuldstændig opladet, og teste intensiteten på det indbyggede radiometer på opladerbasis til FLASHlite 1401. Se også producentens instruktioner vedrørende composit-materialer.

Oplader med indbygget radiometer

FLASHlite 1401-opladeren er beregnet til at opretholde hærdning på topniveau. For at oplade FLASHlite 1401 skal du anbringe den i opladeren med kontaktsiden nedad. (Se fig. 3) Lampeindikatoren (se fig. 4) på opladeren vil give dig de nødvendige oplysninger:

- Gul lampe - Enheden lades op
- Grøn lampe - Enheden er fuldt opladet

Bemærk: Efter at have startopladet batteriet kan du bruge FLASHlite 1401 når som helst i løbet af opladningsprocessen, selv om lampen indikerer opladningsstatus (fast gult lys). Du kan opnå optimal ydelse, når batteriet er fuldt opladet.

For at opnå optimal ydelse skal du anbringe FLASHlite 1401 i opladeren, hver gang den ikke er i brug.

Måling af output-intensiteten

Lampeintensiteten (≥1100mW/cm²) kan måles nøjagtigt ved hjælp af den lampeindikator, der er indbygget i opladeren. Mål intensiteten af det lys, der udsendes fra anordningen, ved at anbringe linsespidsen direkte på den sorte lysåbning på opladeren (Se fig. 4). Mens du holder FLASHlite 1401 direkte på åbningen, skal du aktivere FLASHlite 1401 ved at trykke på den blå tænd- og slukknap. Der er indbygget fire blå indikatorlamper i opladeren. Indikatorlamperne er ikke synlige, før FLASHlite 1401-spidsen anbringes på åbningen, og FLASHlite 1401 tændes. Antallet af indikatorlamper, der lyser, vil identificere lampens output:

- **4 lamper**: **100%** af lysintensiteten er tilgængelig
- **3 lamper**: **80%** af lysintensiteten er tilgængelig
- **2 lamper**: **60%** af lysintensiteten er tilgængelig
- **1 lampe**: **40%** af lysintensiteten er tilgængelig

Lysintensiteten kan kun bestemmes nøjagtigt med opladeren til FLASHlite 1401. Brug ikke bærbare og/eller håndholdte radiometre til at måle lysintensitet-outputtet fra FLASHlite 1401, da disse typer radiometre har vist sig at være unøjagtige, når det gælder måling af det totale spektrum af outputtet. Ved måling af output-intensiteten i din FLASHlite 1401 skal du kun bruge den medfølgende oplader. **Udfør ALTID simuleret prøvning af nye materialer før brug *in vivo*.**


Klasse II udstyr


Type B anbragt del


Advarsel


Til genbrug eller bortskaffelse


LED lys

Vedligeholdelse og behandling

Sæt FLASHlite i opladeren efter hver brug. Sørg for at holde opladningskontakterne under bunden af anordningen og opladningsstikbenene i bunden af opladeren rene og tørre. Brug ikke for stor kraft på linsehætten, da dette kan beskadige tråde og forhindre korrekt udskiftning af linsehætten. O-ringen må ikke fjernes.

Anbefalet desinfektionsmiddel, fugtig klud:
- ≤ 3,4% glutaraldehydopløsning
- 70% isopropylalkohol
- 1,5% fenol
- Kvaternær ammoniak

De indvendige dele må ikke gøres våde.

Bortskaffelse: Bortskaf anordningen med batteri i overensstemmelse med relevante lokale retningslinjer. Kontakt venligst den lokale renovationsafdeling.

Transport og opbevaring

Omgivende temperatur	4F til 104F (-20C til 40C)
Relativ fugtighed	10% til 90%
Atmosfærisk tryk	0,5-1,0 atm

Garanti

Discus Dental garanterer, at din FLASHlite 1401 er fri for defekter i materialer og udførelse i 24 måneder regnet fra købsdatoen, hvis anordningen bruges efter forskrifterne. Under denne 24 måneders garanti vil Discus Dental reparere eller erstatte enhver defekt enhed.

Ring venligst til Discus Dental's kundeservice, hvis du har yderligere spørgsmål, kommentarer eller produktoplysninger. Telefonnumrene er angivet på bagsiden af denne vejledning.

Defekter som følge af forkert brug, forsømmelse, ulykker eller misbrug er ikke dækket af denne garanti.

Vejledning i fejlfinding

	Problem	Grunde	Løsning
1	Kontinuerlige langsomme bip	Lavt batteri.	Genoplad batteriet. Lyset vil slukkes, når batteriet er for lavt til at holde lyset tændt.
2	Kontinuerlige hurtige bip.	Anordningen for varm.	Anbring den håndholdte anordning i opladeren. Lad anordningen køle af.
3	Tre (3) bip, Intet lys Intet lys, ingen bippen	Fejlfunktion af anordningen.	Kontakt kundeservice.
4	Lyset flimrer / glimter	Lavt batteri.	1. Genoplad anordningen løbende i 3-5 dage. 2. Hvis problemet vedbliver, kontakt kundeservice.
5	Linsehætte brækket	Beskadigelse grundet tab på gulvet. Beskadigelse grundet overeksponering for rengøringsmaterialer. Overstramning af linsehætten. Almindelig slitage.	1. Fjern forsigtigt linsehætten ved at skrue den af mod uret. 2. Erstat med ny linsehætte ved at stramme med uret.
6	Lampen er fuldstændig opladet (grøn indikator), men bipper, når den bruges	Bunden af håndtaget eller opladerkontakterne kontamineret med debris. Lavt batteri.	1. Tag stikket ud på opladerbasis. 2. Aftør kontakterne i basis for at fjerne debris. Væske må ikke få lov til at dryppe ned i basis. 3. Kontroller bunden af håndtaget for debris. Aftør med en tør klud for at fjerne debris. 4. Sæt stikket i opladerbasis og anbring den håndholdte anordning i basis.

Elektromagnetiske udladninger

FL1401 er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af FL1401 bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-udladninger CISPR 11	Gruppe 1	FL1401 anvender kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-udladninger meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre nogen interferens på nærtstående elektronisk udstyr.
RF-udladninger CISPR 11	Klasse B	FL1401 er passende til brug i alle foretagender udover hjemlige og de, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændings elforsyningsnet, der forsyner bygninger anvendt til boligformål.

Elektromagnetisk immunitet

FL1401 er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø beskrevet nedenfor.
Kunden eller brugeren af FL1401 bør sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtigt forbigående/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for for netforsyningsledninger ±1 kV for input/output ledninger	±2 kV for for netforsyningsledninger ±1 kV for input/output ledninger	Kvaliteten af strømforsyningen bør være af det samme som et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	Kvaliteten af strømforsyningen bør være af det samme som et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens inputledninger IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dyk i U_T) 40% U_T (60% dyk i U_T) over 5 cyklusser 70% U_T (30% dyk i U_T) over 25 cyklusser <5% U_T (>95% dyk i U_T) over 5 sek	< 5% U_T (>95% dyk i U_T) over 0,5 cyklusser 40% U_T (60% dyk i U_T) over 5 cyklusser 70% U_T (30% dyk i U_T) over 25 cyklusser <5% U_T (>95% dyk i U_T) over 5 sek	Kvaliteten af strømforsyningen bør være den samme som et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø. Hvis brugeren af FL1401 har behov for løbende drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at FL1401 får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Overledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF kommunikationsudstyr bør ikke være tættere på nogen del af FL1401, inklusive ledninger, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

Anbefalet separationsafstand
d= 1,2 √P
d= 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz
d= 2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz

hvor P er den maksimale betegnelse for udgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde[b].

Interferens kan forekomme i omegnen af udstyr med følgende symbol.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrkerne fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserede mobile radioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste RF sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor FL1401 bliver anvendt, overskrider det relevante RF overensstemmelsesniveau ovenfor, bør FL1401 observeres for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller flytte FL1401.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkerne være mindre end 3,0 V/m.

BEMÆRK 3: U_T er a.c. netspændingen forud for applikation af testniveauetl.

Separationsafstand mellem transportabelt og mobilt RF kommunikationsudstyr og FL1401

FL1401 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålende RF forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af FL1401 kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem transportabelt og mobilt RF kommunikationsudstyr (sendere) og FL1401 som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyret.

Senderens angivne maksimale udgangseffekt	Separationsafstand i henhold til senderes frekvens		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

For sendere angivet med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) estimeres ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt angivet for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent.
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer.
Elektromagnetisk udbredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og mennsker.

FLASHlite 1401™

Bruksanvisning

Vägledning vid felsökning

Discus Dental FLASHlite 1401 (se bild 1) är en revolutionerande dental LED-ljushärdningslampa som använder en lysdiod (light emitting diode, LED) för polymerisering av kompositmaterial som innehåller fotoinitiatorn kamferkinon (CQ). Genom att ha en inbyggd avancerad LED, mikroregulator och ett inbyggt litium-/jonbatteri är FLASHlite 1401 en av de mest avancerade och kraftfulla, bärbara, dentala LED-ljushärdningslamporna som finns att få idag, och de härdar lika bra eller bättre än standard halogenhärdningsslampor.*

FLASHlite 1401 använder den mest sofistikerade LED-teknik för att kunna ge nödvändigt våglängdsområde (460-480 nanometer) för att säkerställa snabb, tillförlitlig och effektiv polymerisering av kamferkinontillverkade produkter.

FLASHlite 1401 har utformats så att den är extremt kraftfull men ändå lätt att använda. Du behöver inte längre komma ihåg komplicerade knappsekvenser för att fastställa ljushärdningstider. FLASHlite 1401 slås på och av med ett knapptryck och har också en ljudindikator som anger härdningstider i tiosekundersintervaller. Den lätta, ergonomiska designen, med en svängd förlängning, gör att man kommer åt alla områden i munhålan utan problem för effektiv härdning.

* Undersökning finns vid förfrågan.

Innehåll (Se bild 1)

- AC/DC-adapter
- Laddningsbas med inbyggd radiometer
- FLASHlite 1401
- Ett extra linsskydd
- En triangelformad ljushärdningsskiva
- Bruksanvisning

Teknisk information

FLASHlite 1401

Batteri:	Litium/jon 3,6 V nominellt 1 800 mAh
Våglängdsområde:	460-480 nm
Ljusintensitet:	≥1 100 mW/cm²
Total kontinuerlig körtid med fulladdat batteri:	25 minuter
Mått:	Diameter: 22 mm Längd: 198 mm
Vikt:	107 gram

Adapter för växelström/likström – Klass II

Ingångsspänning:	100-240 V ~/ 50-60 Hz / 400 mA
Utgångsspänning:	9 V = /1,5 A
Mått:	Höjd: 64,5 mm Diameter: 62,7 mm
Vikt:	105 gram
Delnummer:	CR 1054

Laddningsbas med inbyggd radiometer – Klass II
Tid för uppladdning av urladdat batteri: 4-5 timmar
Driftstemperatur: 15 °C - 45 °C
Total höjd med isatt handstycke: 223,5 mm
Handdel – Intern strömförsörjning

Säkerhet

1. FLASHlite 1401 måste användas i enlighet med följande driftsinstruktioner. Discus Dental bär inget ansvar för skador som beror på användning av enheten i annat syfte.
2. Innan FLASHlite 1401 startas ska det säkerställas att den driftsspänning som anges på märkplåten överensstämmer med nätspänningen. Vidrör inte stiften på laddningsbasen. Enheten kan skadas om den används med annan spänning.
3. Exponering ska begränsas till de områden i munhålan där klinisk behandling avses utföras.
4. Användaren måste se till att patienten inte kommer i kontakt med apparaten under drift. Apparaten alstrar värme när lampan är på. Apparaten är inte avsedd för direkt kontakt med patienten. Om så sker kan patienten känna obehag.
5. Använd endast laddare och adaptrar som tillhandahålls av Discus Dental. Användning av andra laddare och/eller växelströms-/likströmsadaptrar resulterar i att enheten skadas.
6. Låt inte rengöringsmedel tränga in i enheten eftersom detta kan göra apparaten slutar fungera i förtid. ***Se Underhåll och vård.***
7. Endast behörig representant från Discus Dental får utföra service på enheten. Ring Discus Dental om du har frågor. Telefonnummer finns på baksidan av denna handledning.
8. Enheten ska inte användas på patienter med fotobiologiska tillstånd i sin sjukdomshistorik, däribland nässelfeber och erytropoetisk protoporfyri, eller som tar läkemedel för ljuskänslighet.
9. Både patient och tandläkare måste vid användning bära lämpliga blåljusfiltrerande säkerhetsglasögon.

LYSDIOD
STIRRA INTE IN I LJUSSTRÅLEN
KLASS 2-LYSDIODPRODUKT
470 nm 15 mW CW
IEC 60825-1:2001

Klassifikation

- Uppfyller kraven i IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Uppackning/installation

1. Kontrollera att alla delar i paketet stämmer överens med innehållslistan.
2. Ta ur alla delar ur paketet.
3. Stick in AC/DC-adaptern i kontakten på laddningsbasens baksida.
4. Stick in AC/DC-adaptern i lämplig väggkontakt.
5. Placera FLASHlite 1401 i laddningsbasen. Den bärnstensfärgade lampan på laddningsbasen anger att FLASHlite 1401 håller på att laddas. Säkerställ högsta effektnivå genom att ladda upp FLASHlite 1401 helt innan den används första gången. I genomsnitt tar det ungefär 4-5 timmar att ladda upp FLASHlite 1401 första gången. Indikatorn övergår till grönt när enheten är fulladdad. Låt den sitta i kvar i laddaren när den inte används.

Drift

FLASHlite 1401 levereras med fastsatt linsskydd. Man har designat den så att man aktiverar och avaktiverar den med en på/av-knapp. Tryck på knappen en gång för att tända och släcka lampan.

Pulslängd
Periodisk användning av ljushärdningstider på 10 till 40 sekunder, med dubbelt så lång avkylningstid, inom högst sex minuter. Placera apparaten i laddningsbasen för avkylning när den inte används.

FLASHlite 1401 har en mikroprocessor som övervakar enhetsfunktioner däribland batteriets återstående livstid. FLASHlite 1401 har flera ljudsignaler inklusive:

Tidsmarkerande pipljud
Ett pip efter 10 sekunder, två efter 20 sekunder, tre efter 30, fyra efter 40, fem efter 50, 6 pip efter 60 sekunder. Detta schema upprepas omedelbart och kontinuerligt tills användaren stänger av manuellt genom att trycka på strömbrytaren (inga pipljud).

Larm
15 långsamma pipljud - varning för svagt batteri.
15 snabba pipljud - överhettningslarm.
Obs! När den utvändiga temperaturen når 50 ºC stängs enheten av och avger sedan 15 snabba pipljud.

Linsskydd (Se bild 2)
Före varje användningstillfälle ska man kontrollera att det inte finns fläckar, repor, sprickor eller främmande ämnen på linsskyddet som kan försämra det optiska resultatet för FLASHlite 1401. Det rekommenderas att linsskyddet byts ut varannan till var fjärde vecka (art.nr CR1024). Befintligt linsskydd skruvas då helt enkelt av moturs och det skruvas sedan på medurs. Dra inte åt för mycket. Under linsskyddet finns en o-ring för bättre inriktning. Håll o-ringen på plats när det nya linsskyddet sätts på.

Plastskydd
För optimalt skydd rekommenderar vi att man sätter på ett rent plastskydd för varje ny patient. (Artikel nr. CR1033)

Härdningstider
På grund av variationen av VLC-material (visible light cured) kommer tiderna att variera. Läs tillverkarens produktinstruktioner för rekommenderade härdningstider. Om man använder Matrixx från Discus Dental kommer de kompositmaterialen att prestera optimalt vid härdning i cirka 20 - 40 sekunder vid 2 - 3 mm ökning. **Testa ALLTID nya material före användning.**

Trekantig härdskiva
Den nya trekantiga härdskivan gör att du kan mäta olika djup av kompositnyanserna. Varje spets på trekanten gör att du kan mäta olika djup (2, 3 eller 4 mm). Den trekantiga skivan är gjord av plastmaterial, vilket imiterar egenskaperna av härdad komposit. För att mäta djupet placerar man lämplig mängd komposit i rätt spets på triangelns "ljushärdningssida". Ljushärda materialet den tid som tillverkaren rekommenderar. Sedan kontrollerar man hårdheten av det härdade materialet genom att skrapa skivans yta. Ytan på det härdade materialet bör kännas lika hård eller hårdare än skivans material. Skivan har en Barcolhårdhet på 75 +/- 5 och representerar en komplett ljushärdning.

Observera: Om det ljushärdade materialet är mjukare än den omgivande skivans yta kan det bero på för lite ljus eller fel i kompositmaterialet. För att kunna verifiera ljuseffekten ska du se till att enheten är fulladdad och testa intensiteten på den inbyggda radiometern på laddningsbasen till FLASHlite 1401. Läs även tillverkarens anvisningar om kompositmaterial.

Laddare med inbyggd radiometer
Laddaren till FLASHlite 1401 har utformats för att bibehålla högsta härdningseffektsnivå. Du laddar genom att placera FLASHlite 1401 i laddningsbasen med kontaktsidan nedåt. **(Se bild 3)** Ljusindikatorn (se bild 4) på laddningsbasen ger dig den information du behöver:

- Bärnstensfärgat ljus - Enheten laddas
- Grönt ljus - Enheten är laddad till 100 %

Obs! När batteriet laddats upp helt för första gången kan FLASHlite 1401 användas när som helst under laddningsprocessen, även om lampan anger laddningsstatus (bärnstensfärgat ljus).

För bästa möjliga prestanda ska FLASHlite 1401 alltid sättas tillbaka i laddningsbasen när den inte används.

Mäta utgående styrka

Ljusstyrkan (≥1100m W/cm^2) kan mätas för exakthet med ljusindikatorn som är inbyggd i laddningsbasen (Se bild 4). För att mäta intensiteten i ljuset som sänds ut från enheten placerar man linsspetsen direkt på den svarta öppningen som finns på laddningsbasen. Medan man håller FLASHlite 1401 direkt över öppningen aktiverar man FLASHlite 1401 genom att trycka på den blåa på/av-knappen. Håll FLASHlite 1401 direkt mot öppningen och aktivera FLASHlite 1401 genom att trycka på den blå strömbrytaren. I laddningsbasen finns det fyra inbyggda blå indikatorlampor. Indikatorlamporna syns inte förrän spetsen på FLASHlite 1401 har placerats i öppningen och FLASHlite 1401 är påslagen. Det antal indikatorlampor som tänds identifierar ljusets effekt:

- **Fyra lampor: 100 %** av ljusstyrkan
- **Tre lampor: 80 %** av ljusstyrkan
- **Två lampor: 60 %** av ljusstyrkan
- **En lampa: 40 %** av ljusstyrkan

Exakt ljusintensitet kan endast fastställas med laddaren till FLASHlite 1401. Använd inte bärbara och/eller handhållna radiometrar för att mäta ljusintensitetens effekt från FLASHlite 1401 eftersom sådana radiometrar vid mätning av total spektraleffekt visat sig variera i exakthet och precision. Använd endast medföljande laddare för att mäta effektintensiteten för FLASHlite 1401. **Testa alltid nya material innan du använder dem *in vivo*.**

Klass II-utrustning

Typ B tillämpas

Varning

Återanvänd eller kassera

LED-lampa

Underhåll och vård

Sätt FLASHlite tillbaka i laddaren efter varje användning. Se till att laddningskontakterna på enhetens undersida och laddningsstiften i basenheten är rena och torra. Tryck inte alltför hårt mot linsskyddet eftersom detta kan skada gängorna och förhindra att skyddet skruvas på rätt. Avlägsna inte O-ringen.

Rekommenderade desinfektionsmedel, fuktig duk:
- 3,4 % gluteraldehydlösning
- 70 % isopropylalkohol
- 1,5 % fenol
- kvartär ammonium

Se till att de interna delarna inte väts.

Kassering: Släng anordningen med batteri i enlighet med gällande lagar och förordningar. Kontakta en lokal avfallshanterare.

Transport och förvaring

Omgivningstemperatur:	-20 till 40 ºC
Relativ luftfuktighet:	10 till 90 %
Lufttryck:	5 till 1,0 atm (500 till 1060 hPa)
	Se till att de interna delarna inte väts.

Garanti

Discus Dental garanterar FLASHlite-enheten mot defekter i material och utförande under en period på 24 månader efter inköpet vid riktig användning. Under denna 24 månaders garantiperiod reparerar eller ersätter Discus Dental en defekt enhet.

Ring Discus Dental om du har ytterligare frågor, kommentarer eller behöver produktinformation. Telefonnumren finns på baksidan av denna handledning.

Defekter orsakade av fel användning, försummelse, olycka eller missbruk omfattas inte av denna garanti.

Vägledning vid felsökning

	Problem	Orsaker	Lösning
1	Kontinuerliga långsamma pipljud	Svagt batteri.	Ladda om batteriet. Lampan slocknar när batteriet är för svagt för att den ska kunna lysa.
2	Kontinuerliga snabba pipljud	Apparaten är för varm.	Placera den handhållna apparaten i laddaren. Låt apparaten kylas av.
3	Tre (3) pipljud, Inget ljus Inget ljus, inga pipljud	Fel på apparaten.	Kontakta kundtjänst.
4	Ljuset flimrar/blinkar	Svagt batteri.	1. Ladda apparaten kontinuerligt i tre till fem dagar. 2. Om problemet kvarstår ska du kontakta kundtjänst.
5	Linsskyddet har spruckit	Skada p.g.a. motdropp. Skada p.g.a. överexponering för rengöringsmaterial. Linsskyddet för hårt åtdraget. Förslitning.	1. Ta försiktigt bort linsskyddet genom att skruva av det medurs. 2. Sätt på ett nytt linsskydd genom att dra åt det medurs.
6	Lampan är helt laddad (grön indikator) men piper när den används	Handtaget längst ner och/eller laddarens stift förorenade med skräp. Svagt batteri.	1. Frånkoppla laddningsbasen. 2. Torka rent på stiften på basen. Se till att vätska inte droppar in i basen. 3. Kontrollera om det finns skräp längst ner på handtaget. Torka rent med en torr trasa. 4. Anslut laddningsbasen och placera den handhållna apparaten i basen.

Elektromagnetiska emissioner

FL1401 är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.
Kunden eller användaren av FL1401 ska säkerställa att den verkligen används i sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FL1401 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störning i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	FL1401 kan användas i alla lokaler förutom i hushåll och sådana lokaler som är direkt förbundna med det allmänna lågspänningsnätet för hushållssyften.

Elektromagnetisk immunitet

FL1401 är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.
Kunden eller användaren av FL1401 ska därför säkerställa att den verkligen används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV-kontakt ±8 kV-luft	±6 kV-kontakt ±8 kV-luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten uppgå till minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för kraftförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätanslutningens kvalitet ska vara av vanlig kommersiell eller sjukhusmiljötyp.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV normalt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV normalt läge	Nätanslutningens kvalitet ska vara av vanlig kommersiell eller sjukhusmiljötyp.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på kraftförsörjningsledningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Nätanslutningens kvalitet ska vara av vanlig kommersiell typ eller avsedd för sjukhusmiljö. Om användaren av FL1401 kräver fortsatt drift under avbrott i eltillförseln, rekommenderas det att FL1401 drivs från avbrottsfri elkälla eller batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska ligga på nivåer som är kännetecknande för en vanlig lokal i normal kommersiell miljö eller på sjukhus.
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av FL1401, inberäknat kablar, än rekommenderat separationsavstånd som räknats ut med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

ANM 1 Vid 80 och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för trådlösa telefoner (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och radiokommunikationsutrustning, amatörradio och AM- och FM-radiosändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. Vid bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Kontrollera att FL1401 fungerar normalt, om den uppmätta fältstyrkan på platsen där FL1401 används överstiger den tillämpbara RF-överensstämmelsenivån ovan. Vid tecken på onormal funktion kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att vrida eller flytta FL1401.

b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

ANM 3 U_T är nätspänningen innan appliceringen av testnivån.

Rekommenderat separationsavstånd
d = 1,2 √P
d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz
d = 2,3 √P 800 MHz till 2,5 GHz

där P är den maximala utgående märkeffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderad separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning[a], ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde[b].

Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FL1401

FL1401 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning kan kontrolleras. Kunden eller användaren av FL1401 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FL1401 som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.
ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
ANM 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

FLASHlite 1401™
Instrukcja obsługi

Opis produktu

FLASHlite 1401 firmy Discus Dental (rys.1) jest rewolucyjną lampą wyposażoną w diodę elektro-luminescencyjną (LED) do polimeryzacji materiałów kompozytowych zawierających fotostabilizator kamforochinon (CQ). Dzięki połączeniu udoskonalonej diody LED, mikrokontrolera i akumulatorka litowo-jonowego, FLASHlite 1401 jest jedną z najnowocześniejszych, przenośnych, a zarazem dużej mocy utwardzających lamp dentystycznych dostępnych obecnie na rynku. Jej moc utwardzania jest porównywalna lub nawet większa od mocy standardowych lamp halogenowych*.

FLASHlite 1401 wykorzystuje najnowocześniejszą technologię LED do wytworzenia fal odpowiedniej długości (460 - 480 nanometrów), niezbędną do szybkiej, niezawodnej i wydajnej polimeryzacji produktów zawierających kamforochinon.

Lampa FLASHlite 1401 jest niezwykle wydajna i jednocześnie prosta w użyciu. Nie ma potrzeby zapamiętywania rozbudowanych sekwencji przycisków, aby zaprogramować czas utwardzania. Do włączania i wyłączania FLASHlite 1401 służy jeden przycisk, a sygnały dźwiękowe informują o dziesięciosekundowych odstępach czasowych w trakcie utwardzania. Lekka, ergonomicznie zaprojektowana, z zaokrąglonymi nasadkami, pozwala na operowanie na wszystkich powierzchniach jamy ustnej; zapewnia też doskonały dostęp i wyjątkowo skuteczne utwardzanie.

* Na życzenie udostępniamy opracowanie.

Zawartość (Patrz Rys. 1)

- Zasilacz wtyczkowy
- Podstawa ładowarki z wbudowanym radiometrem
- Flashlite 1401
- Jedna zapasowa osłona soczewki skupiającej wiązkę światła
- Jeden wielowarstwowy dysk z trójkątnym zagłębieniem do pomiaru twardości
- Instrukcja obsługi

Dane techniczne

FLASHlite 1401™

Akumulatorek:	Litowo-jonowy 3,6 V pojemność znamionowa 1800 mAh
Zakres długości fali:	460 - 480 nm
Natężenie światła:	≥1100 mW/cm^2
Łączny, ciągły czas pracy przy w pełni doładowanym akumulatorze:	25 minut
Wymiary:	Średnica: 22 mm (8.6 cala) Długość: 198 mm (7.8 cala)
Ciężar:	108 g (3.8 oz)

Zasilacz wtyczkowy AC/DC – Klasa II

Napięcie wejściowe:	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Napięcie wyjściowe:	9V =/ 1,5A
Wymiary:	Wysokość: 64,5 mm (2.5 cala) Średnica: 62,7 mm (2.46 cala)
Ciężar:	105 g (3.7 oz)
Numer partii	CR 1054

Podstawa ładowarki z wbudowanym radiometrem – Klasa II
Czas ładowania rozładowanego akumulatora: 4-5 godzin
Dopuszczalna temperatura pracy: 15˚C - 45˚C (55˚F - 104˚F)
Łączna wysokość z założoną nasadką: 223,5 mm (8.8 cala)
Nasadka – Zasilana wewnętrznie

Bezpieczeństwo

1. FLASHlite 1401 musi być używana ściśle zgodnie z poniższymi instrukcjami obsługi. Discus Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikające z używania tego urządzenia w jakichkolwiek innych celach.
2. Przed uruchomieniem FLASHlite 1401 należy upewnić się, czy napięcie robocze podane na tabliczce znamionowej jest zgodne z napięciem w sieci. Eksploatacja urządzenia przy innym napięciu może doprowadzić do jego uszkodzenia. Nie należy dotykać bolców ładowarki.
3. Naświetlanie musi być ograniczone do obszaru jamy ustnej, w którym przewidziane jest leczenie kliniczne.
4. W trakcie używania lampy nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu pacjenta z urządzeniem. Gdy pali się lampka, urządzenie wydziela ciepło. Urządzenie nie jest przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Bezpośredni kontakt może spowodować u pacjenta dyskomfort.
5. Należy używać tylko oryginalnych ładowarek i zasilaczy firmy Discus Dental. Stosowanie ładowarek i zasilaczy wtyczkowych innych producentów może spowodować uszkodzenie urządzenia.
6. Nie wolno dopuścić, aby środki czyszczące dostały się do środka urządzenia, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie. *Szczegóły w rozdziale „Konserwacja i utrzymanie˝.*
7. Serwis urządzenia może przeprowadzać tylko autoryzowany przedstawiciel Discus Dental. Wszelkie pytania należy kierować do Discus Dental. Numery telefonów znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.
8. Nie należy używać urządzenia do leczenia pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami fotobiologicznymi, w tym osób z pokrzywką słoneczną lub protoporfirią erytropoetyczną lub pacjentów przyjmujących leki fotouczulające.
9. Na czas zabiegu pacjent i dentysta muszą założyć odpowiednie okulary ochronne, filtrujące niebieskie światło.

PROMIENIOWANIE DIODY ELEKTROLUMINESCENCYJNEJ
NALEŻY UNIKAĆ PROMIENIOWANIA
BEZPOŚREDNIO NA OCZY
PRODUKT LED KLASY II
470 nm 15mW CW
Norma IEC 60825-1:2001

Klasyfikacja

- Zgodne z normami IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Rozpakowanie/ Konfiguracja

1. Należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się wszystkie elementy wyszczególnione w załączonym wykazie.
2. Wyjąć wszystkie elementy z pudełka.
3. Podłączyć zasilacz wtyczkowy do pasującego gniazda z tyłu podstawy ładowarki.
4. Podłączyć zasilacz wtyczkowy do dogodnego gniazda prądu zmiennego.
5. Umieścić FLASHlite 1401 w podstawie ładowarki. Bursztynowe światło na ładowarce wskazuje, że FLASHlite 1401 się ładuje. W celu zapewnienia niezawodnej pracy, FLASHlite 1401 musi zostać w pełni naładowana przed pierwszym użyciem. Pierwsze ładowanie FLASHlite 1401 trwa przeciętnie około 4-5 godzin. Gdy urządzenie będzie już naładowane, lampka kontrolna zapali się na zielono. Gdy lampa nie jest używana, powinna spoczywać w podstawie ładowarki.

Praca

FLASHlite 1401 dostarczana jest z osłoną soczewki. Urządzenie jest zaprojektowane tak, że pracuje po naciśnięciu jednego przycisku. Po prostu, należy nacisnąć raz przycisk, aby włączyć i wyłączyć lampę.

Tryb pracy
Lampa pracuje w sposób przerywany: 10 - 40 sekundowe fazy utwardzania oddzielone są dwa razy dłuższymi fazami chłodzenia. Maksymalny jednorazowy czas pracy wynosi 6 minut. Gdy lampa nie jest używana, należy ją umieścić w podstawie ładowarki w celu schłodzenia.

FLASHlite 1401 jest wyposażona w mikroprocesor, który monitoruje działanie urządzenia, w tym poziom naładowania akumulatorka. FLASHlite 1401 wydaje kilka rodzajów sygnałów dźwiękowych:

Sygnały dźwiękowe odmierzające czas
Pojedynczy sygnał po 10 sekundach, dwa sygnały po 20 sekundach, trzy sygnały po 30 sekundach, cztery sygnały po 40 sekundach, pięć sygnałów po 50 sekundach, 6 sygnałów po 60 sekundach. Cykl ten powtarzany jest do momentu ręcznego wyłączenia urządzenia przez użytkownika za pomocą wyłącznika (lampa nie wydaje wtedy żadnego sygnału).

Sygnały alarmowe
15 powolnych sygnałów – wyczerpana bateria.
15 szybkich sygnałów – przegrzanie urządzenia.
Uwaga: Gdy temperatura zewnętrzna osiągnie 50 °C, urządzenie wyłączy się i wyda 15 szybkich sygnałów.

Osłona soczewki (Patrz Rys. 2)
Każdorazowo przed użyciem lampy należy sprawdzić osłonę soczewki pod kątem ewentualnych skaz, zadrapań, pęknięć lub zabrudzeń, które mogłyby zredukować wyjściową moc świetlną FLASHlite 1401. Zaleca się wymianę osłony soczewki co 2 do 4 tygodni (część nr CR1024). W celu wymiany osłony należy odkręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie założyć nową, nakręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Nie dokręcać osłony zbyt mocno. Zainstalowany pod osłoną soczewki pierścień uszczelniający typu O-ring służy do jej właściwego ustawienia. Zmieniając osłonę soczewki należy pierścień uszczelniający pozostawić na miejscu.

Kapturek ochronny z folii
W celu uzyskania optymalnej ochrony zalecamy zakładanie kapturka ochronnego z folii przy zmianie pacjentów. (Część nr CR 1033)

Czasy utwardzania
Z powodu różnych czasów wiązania materiałów (VLC), czasy utwardzania mogą się różnić. W celu uzyskania wiedzy o zalecanych czasach utwardzania, należy przejrzeć instrukcje producentów tych materiałów. Przy stosowaniu Matrixx produkcji Discus Dental, uzyskujemy optymalne efekty, gdy materiał ten jest naświetlany przez około 20-40 sekund przy 2-3 milimetrowych warstwach. **Należy ZAWSZE testować nowe materiały przed ich użyciem *in vivo*.**

Wielowarstwowy trójkątny dysk z trójkątnym zagłębieniem do pomiaru twardości
Nowy wielowarstwowy trójkątny dysk z trójkątnym zagłębieniem do pomiaru twardości umożliwia pomiar różnych wypełnień wykonanych z kompozytów, na zróżnicowanej głębokości z uwzględnieniem ich barwy. Każdy punkt trójkąta ma inną głębokość (2, 3 lub 4 mm). Dysk z trójkątnym zagłębieniem jest zrobiony z plastiku, który naśladuje właściwości utwardzonego kompozytu. W celu zmierzenia głębokości utwardzenia, należy umieścić pożądaną ilość kompozytu w dołku na kształt otworu pod plombę, po stronie „utwardzania" trójkąta. Należy naświetlić materiał przez czas sugerowany przez jego producenta. Następnie, należy sprawdzić twardość utwardzonego materiału poprzez zdrapanie powierzchni po stronie „testowej" przy pomocy zgłębnika z węglika wolframu. Zmierzyć jego twardość w stosunku do twardości otaczającej go powierzchni dysku. Powierzchnia utwardzonego materiału powinna być równie twarda lub twardsza od materiału dysku. Dysk ma twardość 75+/-5 w skali Barcola i jest w pełni utwardzony.

Uwaga: Jeżeli utwardzony materiał jest bardziej miękki niż otaczająca go powierzchnia dysku, może to być wynikiem niewystarczającej wyjściowej mocy świetlnej lub uszkodzonego materiału kompozytowego. W celu zweryfikowania wyjściowej mocy świetlnej należy upewnić się czy urządzenie jest w pełni naładowane i sprawdzić natężenie na radiometrze wbudowanym w podstawę ładowarki FLASHlite 1401. Należy też zapoznać się z instrukcjami producenta materiału kompozytowego.

Ładowarka z wbudowanym radiometrem
Ładowarka FLASHlite 1401 zapewnia najwyższy poziom utwardzania. W celu naładowania urządzenia należy umieścić FLASHlite 1401 w podstawie ładowarki, stroną styków skierowaną ku dołowi. (Rys. 3) Lampka kontrolna (Rys. 4) w podstawie ładowarki dostarcza użytkownikowi niezbędnych informacji:

- Światło bursztynowe – urządzenie ładuje się
- Światło zielone – urządzenie jest całkowicie naładowane

Uwaga: Po pierwszym całkowitym naładowaniu baterii FLASHlite 1401 może być używany w dowolnej chwili w trakcie ładowania, nawet gdy lampka kontrolna wskazuje, że proces ładowania ciągle trwa (światło bursztynowe).

W celu zapewnienia optymalnej pracy należy umieścić FLASHlite 1401 w podstawie ładowarki, gdy urządzenie nie jest używane.

Pomiar natężenia wyjściowego

Natężenie światła (≥1100mW/cm²) może być mierzone przy pomocy lampki kontrolnej wbudowanej w podstawę ładowarki (Rys. 4). W celu zmierzenia natężenia światła emitowanego z urządzenia należy umieścić końcówkę soczewki bezpośrednio na szczelinie w podstawie ładowarki. Utrzymując FLASHlite 1401 bezpośrednio na szczelinie, należy uaktywnić FLASHlite 1401 poprzez naciśnięcie niebieskiego przycisku on/off. W podstawę ładowarki wbudowane są 4 niebieskie lampki kontrolne. Lampki kontrolne nie są widoczne dopóki FLASHlite 1401 nie zostanie umieszczona na szczelinie, a urządzenie włączone. Liczba świecących się lampek kontrolnych oznacza ilość światła wyjściowego:

- **4 lampki**: dostępne jest **100%** natężenia światła
- **3 lampki**: dostępne jest **80%** natężenia światła
- **2 lampki**: dostępne jest **60%** natężenia światła
- **1 lampka**: dostępne jest **40%** natężenia światła

Natężenie światła może być dokładnie określone tylko wtedy, gdy FLASHlite 1401 jest podłączone do ładowarki. Nie należy używać przenośnych i/lub ręcznych radiometrów do pomiaru natężenia światła wyjściowego FLASHlite 1401, gdyż te typy radiometrów wykazują się zmienną dokładnością i precyzją pomiarów przy mierzeniu łącznego wyjścia pasmowego. W celu pomiaru natężenia wyjściowego FLASHlite 1401 należy używać jedynie dołączonej ładowarki. **Należy ZAWSZE testować nowe materiały przed ich użyciem *in vivo*.**

Sprzęt Klasy II

Odpowiednia część, Typ B

Ostrzeżenie

Wtórnie utylizować lub eliminować

Światło LED

Konserwacja i utrzymywanie w czystości

Należy włożyć FLASHlite 1401 z powrotem do ładowarki po każdorazowym jej użytku. Styki ładujące należy trzymać na spodzie urządzenia a bolce ładowarki. Pokrywki soczewki nie należy odkręcać na siłę, ponieważ może to doprowadzić do zniszczenia wyżłobienia i uniemożliwić jej ponowne nakręcenie. Nie należy zdejmować pierścienia typu O-ring.

Zalecane środki dezynfekujące, wilgotna szmatka:
- ≤ 3,4 % roztworu aldehydu glutarowego
- 70% alkoholu izopropylowego
- 1,5% Fenolu
- Czwartorzędowy związek amoniowy

Należy dbać o to, by nie zamoczyć części wewnętrznych.

Utylizacja: Należy utylizować urządzenie z baterią zgodnie z wymogami obowiązującymi w twoim kraju. Proszę skontaktować się ze swoim lokalnym urzędem utylizacji odpadów.

Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia	20 °C do 40 °C (4 °F do 104 °F)
Wilgotność względna	10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	0,5atm do 1,0atm (500hPa do 1060hPa)

Gwarancja

Discus Dental gwarantuje brak wad materiałowych i w wykonaniu urządzenia FLASHlite 1401 przez okres 24 miesięcy od dnia zakupu, pod warunkiem jego właściwego użytkowania. Podczas tego 24 miesięcznego okresu gwarancyjnego Discus Dental naprawi lub wymieni wadliwe urządzenie.

W sprawie dodatkowych pytań, uwag lub informacji o produkcie prosimy zadzwonić do działu obsługi klienta w Discus Dental. Numery telefonów znajdują się na odwrocie tej instrukcji.

Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie, wypadek lub używanie do innych celów nie są objęte niniejszą gwarancją.

Usuwanie usterek

	Problem	Przyczyny	Postępowanie
1	Powtarzające się powolne sygnały dźwiękowe	Wyczerpana bateria.	Naładować baterię. Zbyt słaba bateria powoduje wyłączenie lampy.
2	Powtarzające się szybkie sygnały dźwiękowe	Przegrzanie urządzenia.	Odłożyć lampę na ładowarkę. Poczekać aż urządzenie się schłodzi.
3	Trzy (3) sygnały dźwiękowe Brak światła Brak światła, brak sygnałów dźwiękowych	Awaria urządzenia.	Skontaktować się z działem pomocy technicznej.
4	Migające światło / błyski	Wyczerpana bateria.	1. Ładować urządzenie bez przerwy przez 3 do 5 dni. 2. Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z działem pomocy technicznej.
5	Pęknięta osłona soczewki	Uszkodzenie spowodowane upadkiem na blat stołu. Uszkodzenie spowodowane zbyt długotrwałym wystawieniem na działanie środków czyszczących. Zbyt mocne dokręcenie osłony soczewki. Zużycie materiału.	1. Ostrożnie zdjąć osłonę soczewki, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. 2. Wymienić osłonę soczewki na nową, nakręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
6	Lampka kontrolna wskazuje na całkowite naładowanie baterii (zielone światło), ale podczas pracy urządzenie wydaje sygnały dźwiękowe.	Spód lampy lub bolce ładowarki są zanieczyszczone. Wyczerpana bateria.	1. Odłączyć podstawę urządzenia z sieci. 2. Przetrzeć bolce podstawy w celu usunięcia zanieczyszczeń. Nie dopuścić do tego, aby nawet odrobina płynu skapnęła do podstawy. 3. Sprawdzić, czy podstawa nie jest zabrudzona. Usunąć zanieczyszczenia za pomocą suchej ściereczki. 4. Podłączyć podstawę do sieci i umieścić lampę w podstawie.

Emisje elektromagnetyczne

Lampa FL1401 przeznaczona jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik lampy powinien użytkować urządzenie tylko w takich właśnie warunkach.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne co do środowiska elektromagnetycznego
Emisja energii elektromagnetycznej o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	FL1401 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do realizacji swoich wewnętrznych funkcji. Poziom emisji RF jest w związku z tym bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja energii elektromagnetycznej o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	FL1401 nadaje się do użytkowania we wszelkich obiektach oprócz budynków mieszkalnych oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.

Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Lampa FL1401 przeznaczona jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik lampy FL1401 powinien użytkować urządzenie tylko w takich właśnie warunkach.

Test odporności na zaburzenia elektromagnetyczne	Test według IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne co do środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±6 kV (przy zetknięciu) ±8 kV (atmosferyczne)	±6 kV (przy zetknięciu) ±8 kV (atmosferyczne)	Pokrycie podłóg powinno być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkozmienne przejściowe sygnały elektryczne i impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość energii elektrycznej dostarczanej z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości energii, w jaką zaopatrywane są typowe pomieszczenia handlowe lub szpitalne.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV sygnał symetryczny ±2 kV sygnał niesymetryczny	±1 kV sygnał symetryczny ±2 kV sygnał niesymetryczny	Jakość energii elektrycznej dostarczanej z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości energii, w jaką zaopatrywane są typowe pomieszczenia handlowe lub szpitalne.
Zapady napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia wejściowego linii zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% spadek U_T) 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	< 5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość energii elektrycznej dostarczanej z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości energii, w jaką zaopatrywane są typowe pomieszczenia handlowe lub szpitalne. Jeżeli użytkownik lampy FL1401 wymaga nieprzerwanej jej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza awaryjnego (UPS) lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać poziomem typowym pomieszczeniom handlowym lub szpitalnym.
Sygnały przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośnych i ruchomych radiowych urządzeń komunikacyjnych nie należy używać w pobliżu żadnej części lampy FL1401, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji, obliczona z odpowiedniego równania dla częstotliwości nadajnika.
Sygnały emitowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Zalecana odległość separacji $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki RF, uzyskane z pomiarów elektromagnetycznych w miejscu użytkowania urządzenia[a], powinny być mniejsze niż poziom zgodności we wszystkich zakresach częstotliwości[b]. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.

UWAGA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować równanie dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą się nie stosować we wszystkich przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie oraz odbicia od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.

a. Natężeń pól generowanych przez stacjonarne nadajniki, takie jak stacje przekaźnikowe dla telefonów radiowych (komórkowych i bezprzewodowych) oraz ruchomych radionadajników, amatorskich radionadajników i rozgłośni radiowych AM i FM nie można teoretycznie oszacować z wystarczającą dokładnością. W celu oszacowania środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stacjonarne nadajniki RF należy rozważyć ewentualność przeprowadzenia pomiarów elektromagnetycznych w miejscu użytkowania urządzenia. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu użytkowania lampy FL1401 przekracza stosowny poziom zgodności dla emisji RF podany powyżej, należy sprawdzić, czy urządzenie pracuje prawidłowo. Jeżeli w pracy lampy wystąpią jakieś nieprawidłowości, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie urządzenia.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3,0 V/m.

UWAGA 3: U_T oznacza napięcie zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Odległość separacji pomiędzy przenośnymi i ruchomymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a lampą FL1401

Lampa FL1401 jest przeznaczona do pracy w środowiskach elektromagnetycznych, w których emitowane zaburzenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik FL1401 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i ruchomymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a FL1401, która zależy od maksymalnej mocy wyjściowej tych urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionową moc wyjściowa nadajnika	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) według danych jego producenta.
UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować równanie dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2 Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie oraz odbicia od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.

Türkçe

FLASHlite1401™

Kullanım Kılavuzu

Ürünün Tanımı

Discus Dental FLASHlite1401(bkz. Şekil 1) foto-başlatan kamforkinon (CQ) içeren kompozit maddelerin polimerizasyonu için ışık yayan diyot (LED) kullanan ve bu alanda yeni bir çığır açan bir LED dental tedavi ışığıdır. Bir gelişmiş LED, mikro-kontrolör ve bir lityum-iyon pilin birleşmesi FLASHlite1401'in halen mevcut standart halojen tedavi ışıklarına eşdeğer veya daha iyi tedavi gücü sunan en gelişmiş, taşınabilir ve güçlü LED dental tedavi ışıklarından birisi yapmaktadır.*

FLASHlite1401, kamforkinon ile yapılan ürünlerin hızlı, güvenilir ve etkin polimerizasyonunu sağlamak için gerekli dalga boyu aralığını (460-480 nanometre) sağlamak için en karmaşık LED teknolojisini kullanmaktadır.

FLASHlite1401 bir yandan inanılmaz derecede güçlü iken diğer yandan kullanımı kolay olacak şekilde tasarlanmıştır. Tedavi zamanlarını belirlemek için karışık düğme sıralarını ezberlemeye gerek yoktur. FLASHlite 1401, açma/kapama için tek dokunuşlu çalışma sistemine ve 10 saniye aralıklı tedavi zamanları için sesli göstergeye sahiptir. Hafif ve ergonomik bir tasarıma sahip olup, eğimli bir uzantıya sahiptir ve böylelikle ağız boşluğunun her tarafına kolayca maksimum düzeyde erişim sağlayıp son derece etkili bir tedavi sağlar.

* İstenirse bu çalışma temin edilebilir.

İçindekiler (Bak Şekil 1)

- AC/DC Duvar Fişi Adaptörü
- Kendinden Radyometreli Şarj Aleti Kaidesi
- FLASHlite 1401
- Bir Adet Yedek Mercek Kapağı
- Bir Adet Çok Safhalı Üçgen Sertlik Diski
- Kullanım Kılavuzu

Teknik Veriler

FLASHlite1401™

Pil:	Lityum-İyon 3,6V nominal 1800 mAh
Dalgaboyu Aralığı:	460-480 nm
Işık Yoğunluğu:	≥1100 mW/cm^2
Tam Dolu Pille Toplam Sürekli Çalışma Zamanı:	25 dakika
Boyutları:	Çap: 22 mm (0,86 inç) Uzunluk: 198 mm (7,8 inç)
Ağırlık:	110 gr (3,8 ons)

AC/DC Duvar Prizi Adaptörü a - Sınıf II

Giriş Voltajı:	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
Çıkış Voltajı:	9V⎓/1,5A
Boyutları:	Ağırlık: 64,5 mm (2,5 inç) Çap: 62,7 mm (2,46 inç)
Ağırlık:	107 gr (3,7 ons)
Parça Numarası	CR 1054

Yerleşik Radyometreli Şarj Cihazı Kaidesi - Sınıf II
Boş Pilin Şarj Süresi: 4-5 saat
Çalışma Isısı: 15˚C - 45˚C (55˚F - 104˚F)
El Aleti Takılıyken Toplam Yükseklik: 223,5 mm (8,8 inç)
El Aleti – Dahili Güçle Çalışır

Güvenlik

1. FLASHlite 1401 aşağıdaki işletim talimatlarına kesinlikle uygun olarak kullanılmalıdır. Bu ünitenin amacı dışında herhangi bir nedenle kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan sorumlu değildir.
2. FLASHlite 1401'i çalıştırmadan önce, ölçme değerleri plakasında belirtilen işletme voltajının mevcut ana şebeke voltajı ile uyumlu olmasına dikkat edin. Bu ünitenin farklı bir voltajda çalıştırılması üniteye zarar verebilir. Şarj cihazının kaidesinde bulunan iğnelere dokunmayınız.
3. Maruziyet, klinik tedavinin yapılacağı ağız boşluğu bölgesi ile sınırlı tutulmalıdır.
4. Görevli cihazı kullanırken hastanın temas etmemesine özen göstermelidir. Işık açık olduğunda cihaz ısı üretmektedir. Cihaz doğrudan hasta teması için uygun değildir. Temas olması halinde, rahatsızlık ortaya çıkabilir.
5. Sadece Discus Dental tarafından tedarik edilen şarj cihazları ve adaptörlerini kullanınız. Üçüncü taraf şarj cihazları ve/veya AC/DC duvar prizi adaptörlerinin kullanılması ünitenin hasar görmesine neden olacaktır.
6. Temizleme maddelerinin doğrudan üniteye girmesi erken arızalanmaya yol açabilir. *Bkz. Bakım ve Onarım.*
7. Sadece Discus Dental tarafından yetki verilen bir temsilci ünitenin bakımını gerçekleştirebilir. Her türlü sorular için lütfen Discus Dental'i arayınız. Telefon numaraları bu kılavuzun arkasında verilmiştir.
8. Ürtiker solaris veya eritropoietik protoporfirya dahil olmak üzere foto biyolojik durum geçmişi olan veya fotosensitize ilaç tedavileri gören hastalarda kullanmayınız.
9. Kullanım esnasında hasta ve diş hekimi tarafından uygun mavi ışıklı filtreleyici emniyet gözlükleri takılmalıdır.

LED IŞIĞI
DOĞRUDAN IŞIĞA BAKMAYIN
SINIF 2 LED ÜRÜN
470nm 15mW CW
IEC 60825-1:2001

Sınıflandırma

- IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 standartlarına uygundur.

Kutunun Açılması / Kurulum

1. Kutudan çıkan tüm parçaların listedekilerle aynı olduğundan emin olmak için kontrol edin.
2. Kutudaki tüm parçaları kutudan çıkarın.
3. AC/DC duvar fişi adaptörünü şarj cihazının kaidesindeki uygun bağlantı yerine takın.
4. AC/DC duvar fişi adaptörünü en uygun AC prize takın.
5. FLASHlite 1401'i şarj cihazı kaidesine yerleştiriniz. Şarj cihazı kaidesindeki kehribar rengi ışık FLASHlite 1401'in şarj olduğunu gösterecektir. En yüksek performansı sağlamak için FLASHlite1401'in ilk kullanımdan önce tam olarak şarj olmasına izin verin. FLASHlite 1401'in ilk şarjı ortalama olarak yaklaşık 4-5 saat sürecektir. Ünite tam olarak şarj olduğunda gösterge yeşile dönecektir. Kullanılmadığı zamanlarda şarj cihazında tutunuz.

Kullanım

FLASHlite 1401 mercek başlığı ile birlikte temin edilmektedir. Kullanımı kolay tek dokunmalı aç/kapa düğmesi ile çalışır. Işığı açmak veya kapatmak için düğmeye bir defa dokunmanız yeterlidir.

Çalışma Süresi

Maksimum 6 dakika içinde, soğutma zamanı kullanım zamanının iki katı olmak üzere, kesintili olarak 10-40 saniye arasında tedavi sunar. Kullanımda olmadığı zaman soğutmak için cihazı şarj cihazına takınız.

FLASHlite 1401, kalan pil ömrü dahil olmak üzere ünitenin işlevlerini izlemek üzere bir mikro-işlemci ile donatılmıştır. FLASHlite 1401 aşağıdaki gibi pek çok ses sinyali ile donatılmıştır:

Zamanlama

Sesi 10 saniyede bir bip, 20 saniyede iki bip, 30 saniyede üç bip, 40 saniyede dört bip, 50 saniyede beş bip, 60 saniyede 6 bip ve kullanıcı tarafından güç düğmesine basılarak manuel olarak kapatılmasına kadar (ses çıkmaz) bu süreç sürekli tekrarlanır.

Alarmlar

15 yavaş bip pilin azaldığını,
15 hızlı bip aşırı ısındığını belirten uyarı verir.
Not: Harici sıcaklık 50 0C'ye vardığında, ünite kapanır ve 15 hızlı bip sesi çıkarır.

Mercek Başlığı (Bkz. Şek. 2)

Mercek başlığı her kullanımdan önce FLASHlite1401'in optik çıktısını bozabilecek lekeler, çizikler, çatlaklar veya yabancı cisimlerin olup olmadığını görmek için kontrol edilmelidir. Mercek başlıklarının her 2-4 haftada (Madde #CR1024) değiştirilmesi tavsiye edilir. Değiştirmek için, mevcut mercek başlığını saat yönünün tersine döndürerek çıkarın ve saat yönünde çevirerek yenisini takın. Aşırı sıkmayın. Hizalama için mercek başlığının altına bir O-halkası monte edilir. Mercek başlığı değiştirilirken O-halkasını yerinde tutun.

Koruyucu Plastik

En üst düzeyde korunma sağlamak için, her yeni hasta için temiz bir plastik koruyucu kullanmanızı tavsiye ederiz. (Madde # CR1033)

Tedavi Süreleri

VLC (görülebilen ışıklı tedavi) malzemelerinin farklı olması nedeniyle tedavi süresi farklı olacaktır. Tavsiye edilen tedavi süreleri için üretici tarafından sunulan ürün talimatlarına göz atın. Discus Dental tarafından üretilen Matrixx kullanıyorsanız, bu kompozit malzemeler 2-3 mm kısımlarla yaklaşık 20-40 saniye aralıkta kullanıldıklarında ideal sonuç sağlarlar. **Yeni malzemeleri *in vivo* olarak kullanmadan önce HER ZAMAN sınama testinden geçirin.**

Çok Safhalı Üçgen Sertlik Diski

Yeni çok safhalı üçgen sertlik diski kompozit renklerin değişik derinlik ve tonlarını seçmenize olanak sağlar. Üçgendeki her nokta farklı bir renk derinliği sağlar (2, 3 veya 4 mm). Bu üçgen disk plastik maddeden yapılmış olup tedavide kullanılan kompozitin özelliklerine benzer özelliklere sahiptir. Hazırlanan tedavi maddesinin tonunu ve koyuluğunu ayarlamak için istenen miktardaki kompoziti üçgenin "hazırlama" tarafındaki kısma koyun. Üretici tarafından tavsiye edilen süre boyunca malzemeleri hazırlayın. Sonra, tungsten karbide aletle "test" tarafını kazıyarak hazırlanan malzemenin yeterli sertlikte olup olmadığını kontrol edin. Malzemenin sertliğini diskin etrafındaki yüzeyin sertliğiyle karşılaştırarak ölçün. Hazırlanan malzemenin yüzeyinin sertliğinin disk malzemelerinin yüzeyinin sertliğiyle aynı veya daha sert olması gerekir. Disk 75 +/- 5 Barcol sertliğine sahip olup malzemenin tam olarak hazır olduğunu gösterir.

Not: Hazırlanan kompozit malzemeler çevreleyen disk yüzeyinden daha yumuşaksa bunun nedeni ışık çıkışının yeterli düzeyde olmaması veya kompozit malzemelerin kalitesinin iyi olmamasıdır. Işık çıkışını sağlamak için, ünitenin tam olarak şarj edildiğinden emin olun ve FLASHlite1401 şarj cihazı kaidesindeki yerleşik radyometre üzerindeki yoğunluğu test edin. Ayrıca üreticinin kompozit malzeme talimatlarına da göz atın.

Dahili Radyometreli Şarj Cihazı

FLASHlite 1401 şarj cihazı, doruk seviyede tedavi performansı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Şarj etmek için, FLASHlite 1401'i temas tarafı aşağıya gelecek şekilde şarj cihazına yerleştirin. (Bkz. Şekil 3) Şarj cihazı kaidesindeki ışık göstergesi (Bkz. Şekil 4) gerekli bilgileri size verecektir:

- Kehribar Rengi Işık – Ünite şarj oluyor
- Yeşil Işık – Ünite % 100 dolu

Not: Pili ilk kez olarak tamamen doldurduktan sonra, FLASHlite 1401 ışık şarj durumunu gösterse dahi (kehribar rengi ışık) şarj işlemi sırasında da kullanılabilir.

Optimal performans sağlamak için, kullanılmadığı zaman FLASHlite 1401'i yeniden şarj kaidesine yerleştiriniz.

Çıkış Yoğunluğunun Ölçülmesi

Işık yoğunluğunu (≥1100mW/cm^2) doğru olarak ölçmek için şarj kaidesinin içine yapılmış ışık göstergesi kullanılabilir. (Bkz. Şek. 4). Üniteden çıkan ışık yoğunluğunu ölçmek için mercek ucunu doğrudan şarj cihazının kaidesindeki siyah apertüre (açıklık) koyun. FLASHlite1401'i doğrudan apertür üzerine tutarken mavi açma/kapama düğmesine basarak FLASHlite 1401'i çalıştırın. Şarj cihazı kaidesi içinde 4 mavi gösterge ışığı bulunmaktadır. Gösterge ışıkları FLASHlite1401 ucu açıklık üzerine yerleştirilerek FLASHlite1401 çalıştırılıncaya kadar görünmeyecektir. Aydınlatma sağlayan gösterge ışıklarının sayısı, ışık çıkışını belirleyecektir:

- **4 ışık**: **%100** ışık yoğunluğu mevcut
- **3 ışık**: **%80** ışık yoğunluğu mevcut
- **2 ışık**: **%60** ışık yoğunluğu mevcut
- **1 ışık**: **%40** ışık yoğunluğu mevcut

Işık yoğunluğu sadece FLASHlite1401 şarj cihazı ile doğru biçimde tespit edilebilir. FLASHlite1401'in ışık yoğunluğu çıkışını ölçmek için taşınabilir ve/veya elde tutulan radyometreleri kullanmayın; bu tür radyometrelerin toplam spektrum çıkışı ölçümünde farklı sonuçlar verdiği kanıtlanmıştır. FLASHlite 1401'in çıkış yoğunluğunu ölçmek için sadece verilen şarj cihazını kullanın. **Yeni malzemeleri in vivo olarak kullanmadan önce mutlaka sınama testinden geçirin.**

Sınıf II Teçhizat

B Tipi Takılan Kısım

Uyarı

Geri Kazandırma veya Atılması

LED Işiği

Bakım ve Onarım

Her kullanımdan sonra FLASHlite cihazını şarj yuvasına koyun. Cihazın alt tarafındaki şarj temas noktalarını ve şarj kaidesindeki şarj iğnelerini her zaman temiz ve kuru tutmaya gayret gösterin. Mercek başlıklarını zorlamayın, zorlama sonucu olukların hasar görmesine neden olur ve mercek başlıklarını değiştirmede sorunlar çıkabilir. O-Halkasını çıkarmayın.

Tavsiye edilen dezenfekte malzemeleri:
- ≤ %3,4 Gluderaldehyde solüsyonu
- %70 Isopropil alkoll
- %1,5 Fenol
- Katenary (Quatenary) amonyak

İç kısımlarının ıslanmamasına dikkat edin.

Atılması: Cihazı piliyle birlikte bulunduğunuz ülkedeki yasalar uyarınca ortadan kaldırın. Lütfen atmak için bulunduğunuz yerdeki temsilciyle temasa geçin.

Taşıma ve Depolama

Ortam Isısı	4F – 104F (-20C – 40C)
Göreceli Nem	%10 – %90
Atmosfer Basıncı	0,5atm – 1,0atm (500hPa – 1060hPa)

Garanti

Discus Dental FLASHlite1401 cihazınız için satın alma tarihinden başlayarak ve normal kullanım koşulları altında malzeme ve işçilik alanlarında 24 ay garanti sunar. Bu 24 ay garanti süresinde Discus Dental bozuk bir cihazı onaracak veya bir yenisiyle değiştirecektir.

Başka sorunuz varsa veya ürün hakkında bilgi almak isterseniz lütfen Discus Dental Müşteri Hizmetleri ile temasa geçin. Telefon numaraları bu kılavuzun arkasında verilmiştir.

Yanlış kullanım, gerekli özeni göstermeme, kaza veya bilerek zarar verme gibi durumlardan kaynaklanan hasarlar garanti kapsamı dışındadır.

Sorun Giderme Kılavuzu

	Sorun	Nedeni	Çözüm
1	Sürekli yavaş bip	Pil zayıf.	Pili şarj edin. Pil zayıflarsa, ışığı açık tutmak için yeterli güç olmayınca ışık sönecektir.
2	Sürekli hızlı bip	Cihaz aşırı ısınmış.	Elle tutulan cihazı şarj cihazına yerleştirin. Cihazın soğumasına izin verin.
3	Üç (3) Bip, Işık yok Işık yok, bip sesi yok	Cihaz doğru çalışmıyor.	Müşteri servisi ile irtibata geçin.
4	Işık yanıp sönüyor/ titrek	Pil zayıf.	1- Cihazı 3-5 gün boyunca devamlı şarj edin. 2- Sorun devam ederse, müşteri servisi ile irtibata geçin.
5	Mercek başlığı çatlamış	Düşme sonucu hasar. Temizleme malzemesinin aşırı kullanımından kaynaklanan hasar. Mercek kapağının aşırı sıkıştırılması. Kullanımdan kaynaklanan aşınma.	1- Saat yönünün tersine döndürerek mercek kapağını dikkatlice çıkarın. 2- Yeni mercek kapağını takın, saat yönünde döndürüp sıkıştırın.
6	Işık tamamen şarj olmuş (yeşil yanıyor), ancak kullanırken bip sesi çıkarıyor.	Aletin alt kısmı veya şarj uçları pislenmiş. Pil zayıf.	1- Şarj kaidesinin fişini çekin. 2- Pislikleri silmek için şarj uçlarını silip temizleyin. Kaidenin içine hiç sıvı girmemesine özellikle dikkat edin. 3- Aletin altında pislik olmadığından emin olmak için kontrol edin. 4- Şarj kaidesinin fişini takın ve el aletini kaideye koyun.

Elektromanyetik Emisyonlar

FL1401 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. FL1401 müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik çevre - kılavuzu
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	FL1401 sadece dahili işlevleri için RF enerji kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda parazit yaratması mümkün değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	FL1401, evsel amaçlarla kullanılan binaları besleyen kamu düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı cihazlar ve evde kullanılan cihazlar dışında bütün tesisatlarda kullanıma uygundur.

Elektromanyetik Bağışıklık

FL1401 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. FL1401 müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerlerin tahta, beton veya seramik kaplı olması gerekir. Yerde sentetik maddeden döşeme varsa, göreceli nem an az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı transiyent patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV güç hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Ana trafodaki güç kaynağı normal işyeri veya hastane ortamdakilerle aynı olmalıdır.
Voltaj Artışı IEC 61000-4-5	±1 kV diferensiyal modu ±2 kV genel mod	±1 kV diferensiyal modu ±2 kV genel mod	Ana trafodaki güç kaynağı normal işyeri veya hastane ortamdakilerle aynı olmalıdır.
Voltaj azalmaları kısa süreli kesintiler kullanıcısı ve güç kaynağındaki değişmeler IEC 61000-4-11	< %5 U_T (>%95 azalma U_T) %40 U_T (% 60 azalma U_T) 5 devir için %70 U_T (%30 azalma U_T) 25 devir için <%5 U_T (>%95 azalma U_T) 5 san. Için	< 5% U_T 0,5 devir için (>95% azalma U_T) %40 U_T (% 60azalma U_T) 5 devir için %70 U_T (%30 azalma U_T) 25 devir için <%5 U_T (>%95 azalma U_T) 5 san. Için	Ana trafodaki güç kaynağı normal işyeri veya hastane ortamdakilerle aynı olmalıdır. FL1401 ana trafodaki güç kesilmelerinde kesintisiz çalışma gerektirirse, FL1401 cihazının bir kesintisiz güç kaynağından veya bataryadan güç alması gerekir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının en az normal ve tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki bir yerdekine benzer olması gerekir.
Geçirilen RF IEC 61000-4-6 Radyante RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Taşınabilen ve mobil RF iletişim cihazları, kabloları da dahil olmak üzere, FL1401 cihazına transmitterin frekansına uygulanan değerlerden hesaplanan tavsiye edilen uzaklıktan daha yakında olamaz. Tavsiye edilen ayırım mesafesi d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,5 GHz Burada P, verici imalatçısına göre vericinin watt (W) olarak maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) olarak tavsiye edilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan ve bir elektromanyetik saha[a] araştırması yoluyla tespit edilen alan güçleri her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır[b]. Aşağıdaki simge ile işaretlenmiş teçhizat yakınlarında parazit ortaya çıkabilir.

NOT 1 80 Mhz ve 800 Mhz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu açıklamalar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

a. Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri baz istasyonları, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak tam kesin biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için, bir elektromanyetik saha incelemesi yapılmalıdır. FL1401'in kullanıldığı yerdeki alan gücünün yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini alması halinde, FL1401'in normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. Anormal çalışma gözlenmesi halinde, FL1401'in yeniden yönlendirilmesi veya yeniden yerleştirilmesi gibi ilave önlemler gerekli olabilir.

b. 150 kHz- 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan güçleri 3,0 V/m'den az olmalıdır.

NOTE 3: U_T a.c. test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif akım (ac) ana şebeke voltajıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim teçhizatı ve FL1401 arasındaki ayırım mesafesi

FL1401, ışıyan RF bozukluklarının kontrollü olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. FL1401 müşterisi veya kullanıcısı, iletişim teçhizatının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim teçhizatı (vericiler) ve FL1401 arasında bir minimum mesafe sağlayarak elektromanyetik müdahalenin engellenmesine yardımcı olabilir.

	Transmitter frekansına göre ayrılma uzaklığı çıkış		
Maksimum Ölçüm gücü transmitter	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Yukarıda belirtilmeyen bir maksimum çıkış gücündeki vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırım mesafesi, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Bu denklemde, P verici imalatçısına göre vericinin watts (W) olarak maksimum çıkış gücü derecesini ifade eder.
NOT 1 80 Mhz ve 800 Mhz’de, daha yüksek olan frekans aralığına yönelik ayırım mesafesi geçerlidir.
NOT 2 Bu açıklamalar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

FLASHlite 1401™

Руководство по эксплуатации

Описание прибора

Прибор FLASHlite 1401 фирмы Discus Dental (см. рисунок 1) – революционный светодиодный стоматологический фотополимеризатор. Для полимеризации композитных материалов, содержащих в качестве фотокатализатора камфорохинон, в нем используется излучающий светодиод. Светодиод с повышенной светоотдачей, микроконтроллер и литий-ионный аккумулятор делают полимеризатор FLASHlite 1401 одним из наиболее совершенных, портативных и эффективных стоматологических светодиодных фотополимеризаторов, имеющихся на рынке на сегодняшний день. По своей полимеризующей способности он равен или превосходит стандартную светополимеризующую галогенную лампу.*

Для достижения требуемого диапазона волн (460-480 нанометров), необходимого для обеспечения быстрой, надежной и эффективной полимеризации материалов с камфорохиноном, в конструкции FLASHlite 1401 применена наиболее совершенная светодиодная технология.

FLASHlite 1401 необычайно эффективен и в то же время прост в применении. Нет нужды запоминать сложные комбинации нажатия кнопок для выбора продолжительности полимеризации. FLASHlite 1401 включается и отключается одним нажатием на кнопку, а для отсчета 10-секундных интервалов полимеризации в нем предусмотрен звуковой сигнал. Легкий эргономичный дизайн с изогнутой насадкой обеспечивает максимальное покрытие ротовой полости, позволяя с максимальной эффективностью обработать любые самые сложные участки.

*Результаты исследования могут быть предоставлены по запросу.

Комплектность (см. рис 1)

- Сетевой адаптер-выпрямитель
- Подставка с зарядным устройством и встроенным радиометром
- FLASHlite 1401
- Один сменный колпачок для линзы
- Один многослойный треугольный диск для определения твердости полимеризации
- Руководство по эксплуатации

Технические характеристики

FLASHlite 1401™

Аккумулятор: Литий-ионный 3,6 В (номинальн.), 1800мАч
Диапазон длин волн: 460-480 нм
Сила света: ≥1100 мВт/см^2
Суммарное время непрерывной работы при полностью заряженном аккумуляторе: 25 минут
Габариты: Диаметр: 22 мм (0,86 дюйма)
Длина: 198 мм (7,8 дюйма)
Вес: 108 г (3,8 унции)

Сетевой адаптер-выпрямитель – класс II
Входное напряжение: 100-240В ~/ 50-60Гц / 400мА
Выходное напряжение: 9В=/1,5А
Габариты: Высота: 64,5 мм (2,5 дюйма)
Диаметр: 62,7 мм (2,46 дюйма)
Вес: 105 г (3,7 унции)
Номер части: CR 1054

Подставка с зарядным устройством и встроенным радиометром – класс II
Время зарядки разряженного аккумулятора: 4-5 часов
Рабочая температура: 15°C – 45°C (55°F – 104°F)
Общая высота при вставленном наконечнике: 223,5 мм (8,8 дюйма)
Наконечник – С внутренним источником питания

Указания по безопасности

1. FLASHlite 1401 должен использоваться в строгом соответствии с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации. Discus Dental не несет ответственности за какие-либо повреждения, произошедшие вследствие применения данного изделия для каких-либо иных целей.
2. Перед включением FLASHlite 1401 убедитесь в том, что сетевое напряжение соответствует рабочему напряжению, указанному на табличке с техническими характеристиками. Использование другого напряжения может привести к повреждению прибора. Не касайтесь контактных штырей подставки с зарядным устройством.
3. Воздействие прибора должно ограничиваться той областью полости рта, которая подлежит лечению.
4. Оператор должен следить, чтобы пациент не касался работающего прибора. При включенном световом пучке прибор вырабатывает тепло. Прибор не должен непосредственно касаться пациента. Прикосновение пациента к прибору может сопровождаться неприятными ощущениями.
5. Должны использоваться только оригинальные зарядные устройства и адаптеры производства Discus Dental. Использование зарядных устройств и сетевых адаптеров блоков питания других фирм приведет к повреждению прибора.
6. Не допускайте проникновения чистящих средств внутрь прибора, поскольку это может привести к преждевременному выходу прибора из строя. *См. "Техническое обслуживание и уход".*
7. Обслуживание прибора может осуществляться только в авторизованном представительстве Discus Dental. По любым вопросам обращайтесь, пожалуйста, в компанию Discus Dental по номерам, приведенным на последней странице этого руководства.
8. Не применяйте прибор для пациентов, переболевших свето-биологическими заболеваниями, включая солнечную крапивницу (urticarial solaris) или эритропоэтическую протопорфирию (erythropoietic protoporphyria), или принимающих светочувствительные препараты.
9. При использовании прибора и пациент, и лечащий стоматолог должны надевать защитные очки, не пропускающие синий свет.

СВЕТ СВЕТОДИОДА
НЕ СМОТРЕТЬ НАВСТРЕЧУ ЛУЧУ
СВЕТОДИОДНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 2
470nm 15nmW CW
IEC 60825-1:2001

Классификация

- Соответствует стандартам: IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Извлечение из упаковки / Настройка

1. Убедитесь в наличии всех частей, входящий в комплект поставки, используя для этого прилагаемый список.
2. Извлеките все части из коробки.
3. Вставьте сетевой адаптер блока питания в соответствующее гнездо, расположенное сзади подставки с зарядным устройством.
4. Вставьте вилку сетевого адаптера блока питания в розетку сети переменного тока.
5. Вставьте FLASHlite 1401 в подставку с зарядным устройством. Индикатор на подставке с зарядным устройством будет светиться желтым цветом, означая, что FLASHlite 1401 в данный момент заряжается. Чтобы добиться наилучших эксплуатационных показателей, следует полностью зарядить аккумулятор FLASHlite 1401 перед первым использованием. В среднем, первоначальная зарядка FLASHlite 1401 занимает приблизительно 4-5 часов. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор будет светиться зеленым цветом. Когда прибор не используется, храните его в зарядном устройстве.

Применение

FLASHlite 1401 поставляется с установленным колпачком для линзы. Включение / выключение прибора осуществляется однократным нажатием на кнопку. Для того, чтобы включить или отключить прибор, достаточно лишь один раз нажать на кнопку.

Рабочий цикл
Циклы полимеризации длительностью от 10 до 40 секунд, чередующиеся с периодами охлаждения в 2 раза большей длительности. Максимальная продолжительность рабочего цикла – 6 минут. Когда прибор не используется, ставьте его для охлаждения в подставку с зарядным устройством.

FLASHlite 1401 снабжен микропроцессором, контролирующим функционирование прибора, в том числе оставшееся время работы аккумулятора. FLASHlite 1401 может издавать следующие звуковые сигналы.

Сигналы времени работы
Однократный звуковой сигнал через 10 секунд, двукратный сигнал через 20 секунд, трехкратный сигнал через 30 секунд, четырехкратный сигнал через 40 секунд, пятикратный сигнал через 50 секунд, шестикратный сигнал через 60 секунд. Далее цикл повторяется снова и снова, пока пользователь не отключит прибор вручную, нажав на кнопку питания (сигнала не будет).

Сигналы тревоги
15 длинных сигналов – предупреждение о низком уровне зарядааккумулятора.
15 коротких сигналов – сигнал перегрева.
Примечание: Когда внешняя температура достигает 50°C, прибор отключается, после чего издает 15 коротких звуковых сигналов.

Колпачок для линз (см. рис. 2)
Перед каждым применением прибора следует проверять колпачок на отсутствие пятен, царапин, трещин или посторонних веществ, которые могут ухудшить световую отдачу FLASHlite 1401. Рекомендуется производить замену колпачка для линз каждые 2-4 недели (часть № CR1024). Для этого следует просто открутить старый колпачок, вращая его против часовой стрелки, и прикрутить новый колпачок, вращая его по часовой стрелке. Не прикладывайте большого усилия. Для выравнивания колпачка он устанавливается на уплотнительное кольцо. При замене колпачка уплотнительное кольцо должно оставаться на месте.

Защитная муфта
Для обеспечения максимальной защиты рекомендуется использовать чистый защитный пластмассовый рукав при обслуживании каждого нового пациента (часть № CR1033).

Продолжительность полимеризации
Продолжительность полимеризации может изменяться в зависимости от применяемого фотополимеризующегося материала. Рекомендуемая продолжительность полимеризации должна быть указана в инструкциях производителя материала. В случае применения композитных материалов Matrixx производства Discus Dental оптимальные характеристики достигаются при продолжительности полимеризации 20-40 секунд с продвижением 2-3 мм. Прежде чем применять впервые используемые материалы на человеке, **их ВСЕГДА следует предварительно испытывать.**

Многослойный треугольный диск для проверки твердости
Новый многослойный треугольный диск для проверки твердости позволяет производить замеры композитных покрытый различной толщины. Каждый угол треугольника предназначен для замера определенной толщины (2, 3 или 4 мм). Треугольный диск изготовлен из пластичного материала, повторяющего свойства отверждаемого композита. Чтобы измерить толщину отверждения, следует разместить требуемое количество композита в соответствующее углубление "полимеризуемой" стороны треугольника. Полимеризуйте материал в течение времени, указанного производителем. Затем определите твердость полимеризованного материала. Для этого выполните соскоб с «испытуемой» поверхности с помощью инструмента из карбида вольфрама. Затем проверьте твердость полимеризированного материала, поцарапав «тестируемую» поверхность с помощью инструмента из карбида вольфрама. Измерьте твердость этой поверхности по отношению к окружающей ее поверхности диска. Поверхность полимеризованного материала должна быть такой же твердой или еще тверже, чем поверхность диска. Диск обладает твердостью (по Барколу) 75 +/- 5 и соответствует полностью полимеризованному материалу.

Примечание: если полимеризованный композитный материал мягче окружающей его поверхности диска, причиной может служить недостаточная светоотдача либо применение испорченного материала. Чтобы проверить уровень светоотдачи, следует полностью зарядить прибор и измерить силу света с помощью радиометра, встроенного в подставку с зарядным устройством. Также следует изучить инструкции производителя по применению композитного материала.

Зарядное устройство со встроенным радиометром
Зарядное устройство FLASHlite 1401 служит для постоянного поддержания максимальных параметров полимеризации. Чтобы выполнить зарядку FLASHlite 1401, разместите его в подставку с зарядным устройством стороной с контактами вниз. (См. рис. 3). Световой индикатор (см. рис. 4) на подставке с зарядным устройством предоставляет всю необходимую информацию:

• желтый цвет– прибор заряжается;
• зеленый свет – прибор заряжен на 100%.

Примечание: после того, как была выполнена первоначальная полная зарядка аккумулятора, FLASHlite 1401 можно использовать

в любое время в процессе зарядки, даже если индикатор показывает, что прибор заряжается (желтый цвет).

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик всегда устанавливайте неиспользуемый FLASHlite 1401 на подставку с зарядным устройством.

Измерение силы интенсивности света

Силу интенсивности света (≥1100мВт/см^2) можно измерить, используя световой индикатор, встроенный в подставку с зарядным устройством (см. рис. 4). Чтобы измерить силу света, излучаемого прибором, разместите колпачок линзы непосредственно в черное отверстие в корпусе подставки с зарядным устройством. Направляя FLASHlite 1401 непосредственно в отверстие, включайте FLASHlite 1401 нажатием синей кнопки включения/выключения. В корпусе подставки с зарядным устройством имеется 4 синих световых индикатора. Эти индикаторы не светятся до тех пор, пока колпачок FLASHlite 1401 не вставлен в отверстие, и FLASHlite 1401 не включен. Сила света определяется количеством светящихся индикаторов:

- **4 индикатора: обеспечивается 100%** уровень силы света
- **3 индикатора: обеспечивается 80%** уровень силы света
- **2 индикатора: обеспечивается 60%** уровень силы света
- **1 индикатор: обеспечивается 40%** уровень силы света

Силу света можно точно измерить только с помощью зарядного устройства FLASHlite 1401. Не следует пользоваться для измерения светоотдачи FLASHlite 1401 портативными и/или ручными радиометрами, поскольку такие радиометры характеризуются различной чувствительностью и прецизионностью измерения суммарной светоотдачи во всем спектре. Используйте для измерения светоотдачи FLASHlite 1401 только штатное зарядное устройство. **Всегда проводите лабораторное тестирование новых материалов перед тем, как применять их на людях.**

Оборудование класса II **Контактирующая с пациентом деталь типа B**

Внимание! **Утилизация и повторная переработка**

СВЕТ СВЕТОДИОДА

Техническое обслуживание и уход

После каждого использования ставьте FLASHlite обратно в подставку с зарядным устройством. Следите, чтобы зарядные контакты в нижней части прибора и штыри зарядного устройства в подставке зарядного устройства оставались чистыми и сухими. Не применяйте чрезмерную силу при обращении с колпачком для линзы, поскольку это может повредить резьбу и соответственно нарушить установку сменного колпачка для линзы. Не снимайте уплотнительное кольцо.

Рекомендуемые моющие и дезинфицирующие средства:
- 3,4% раствор глютеральдегида
- 70% изопропиловый спирт
- 1,5% фенол
- Четвертичное соединение аммония

Избегайте попадания влаги внутрь.

Утилизация: Утилизация устройства с аккумулятором производится согласно соответствующим законодательным нормам, принятым в вашей стране. По всем вопросам следует обращаться в местную службу утилизации.

Перевозка и хранение

Температура окружающей среды	от 4F до 104F (от -20C до 40C)
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 0,5атм до 1,0атм (от 500гПа до 1060гПа)

Гарантия

Компания Discus Dental гарантирует качество материала и качество изготовления прибора FLASHlite 1401 в течение 24 месяцев со дня покупки при условии правильного использования. В течение этого 24 месячного гарантийного срока компания Discus Dental обязуется починить или заменить дефектное изделие.

Если у вас есть дополнительные вопросы или если вам нужна дополнительная информация о продукте, пожалуйста, звоните в Центр обслуживания клиентов компании Discus Dental. Номера телефонов приведены на последней странице этого руководства.

Устранение дефектов, возникших по причине небрежного или неправильного обращения, нарушения правил эксплуатации или несчастного случая, не предусмотрено настоящей гарантией.

Руководство по устранению неполадок

	Неполадка	Причины	Устранение
1	Прибор непрерывно подает длинные звуковые сигналы	Низкий уровень заряда аккумулятора.	Перезарядите аккумулятор. Если уровень зарядки аккумулятора недостаточен для образования светового пучка, пучок исчезнет.
2	Прибор непрерывно подает короткие звуковые сигналы	Прибор перегрелся.	Установите ручной прибор в зарядное устройство. Дайте прибору остыть.
3	Три (3) звуковых сигнала. Нет светового пучка. Нет светового пучка, звуковые сигналы не подаются	Прибор неисправен.	Обратитесь в службу обслуживания клиентов.
4	Свет мигает или дрожит	Низкий уровень зарядки аккумулятора.	1. Поставьте прибор на зарядку на 3-5 дней подряд. 2. Если устранить проблему не удается, обратитесь в службу обслуживания клиентов.
5	Трещина на колпачке для линз	Повреждение прибора вследствие неосторожного обращения. Повреждение прибора чистящими материалами. Чрезмерно сильное затягивание колпачка для линз. Износ.	1. Осторожно открутите колпачок для линз против часовой стрелки. 2. Установите новую линзу и закрутите ее по часовой стрелке.
6	Полимеризатор полностью заряжен (светится зеленый индикатор), однако во время работы слышен звуковой сигнал	Загрязнена нижняя часть рукоятки,или штыри зарядного устройства. Низкий уровень заряда аккумулятора.	1. Отсоедините подставку с зарядным устройством от сети питания. 2. Протрите контактные штыри подставки. При этом на подставку не должна пролиться жидкость. 3. Проверьте, не загрязнилась ли нижняя часть рукоятки. Обнаружив загрязнение, протрите рукоятку сухой тканью. 4. Снова включите подставку с зарядным устройством в сеть и установите в нее ручной прибор.

Электромагнитные излучения

Ниже приведены требования по электромагнитным параметрам среды эксплуатации FL1401. Пользователь FL1401 обязан убедиться, что помещение, в котором используется оборудование, соответствует этим требованиям.

Тестирование излучений	Норматив	Электромагнитные параметры среды – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастоты используются только во внутренних процессах FL1401. В связи с этим, радиоизлучение прибора очень незначительно и практически не может создавать помехи для размещенного неподалеку электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	FL1401 может использоваться во всех видах помещений, за исключением жилых помещений и помещений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям общественного пользования, которые питают жилые помещения.

Защищенность от электромагнитных воздействий

Ниже приведены требования по электромагнитным параметрам среды эксплуатации FL1401. Пользователь FL1401 обязан убедиться, что помещение, в котором используется оборудование, соответствует этим требованиям.

Тестирование защищенности	Тестовый уровень по IEC 60601	Требуемый уровень	Электромагнитные параметры среды – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	±6 кВ (контактный) ±8 кВ (воздушный)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые нестационарные режимы и прорывы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (синфазный режим)	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (синфазный режим)	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении.
Падения напряжения, кратковременные перерывы подачи питания и колебания напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) 40% U_T (60% падение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 секунд	<5% U_T (>95% падение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 секунд	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении. Если нужно обеспечить непрерывную работу FL1401 во время перебоев питания, рекомендуется оборудовать прибор аккумулятором или устройством бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны отвечать таковым в типичных помещениях медицинских или коммерческих учреждений.
Кондуктивное радиоизлучение IEC 61000-4-6	3 В (эфф.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (эфф.)	Портативное и передвижное оборудование для радиосвязи должно быть удалено от FL1401 на расстояние, не меньшее, чем вычисленное из уравнения для частоты соответствующего передатчика.
Транслируемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная номинальная выходная передатчика в ваттах (Вт) по документации производителя, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Сила поля, генерируемого стационарными радиочастотными передатчиками (измеряется в ходе исследования электромагнитных параметров помещения[a]) не должна превышать предельный допустимый уровень в каждом частотном диапазоне[b].

Поблизости от оборудования, маркированного указанным символом, возможны помехи в работе прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует производить расчеты по уравнению для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, предметов и тел людей.

a. Силу поля, генерируемого стационарными передатчиками, в частности, центральными станциями радиотелефонов (сотовых, беспроводных), станциями наземной подвижной связи, любительскими радиостанциями, радиостанциями AM и FM и телестанциями, нельзя с точностью рассчитать теоретически. Поэтому если неподалеку от прибора находятся стационарные радиопередатчики, электромагнитные параметры среды необходимо определять путем измерения. Если определенная в ходе измерений сила поля в месте использования FL1401 превышает указанный выше надлежащий уровень, следует обеспечить контроль за исправной работой прибора. В случае нарушения работы FL1401 следует принять дополнительные меры, например, изменить его ориентацию в пространстве или переместить его.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3,0 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Величина U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до приложения тестового уровня.

Рекомендуемое расстояние между портативными и передвижными средствами радиосвязи и FL1401

Прибор FL1401 предназначен для использования в среде с контролем радиопомех. Пользователь прибора может предохранить FL1401 от электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и передвижными средствами радиосвязи (передатчиками) и прибором согласно нижеприведенным рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние соответственно частоте передатчика		
	От 150 кГц о 80 МГц d = 1,2 √P	От 80 до 800 МГц d = 1,2 √P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, пользуясь уравнением, соответствующим частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует производить расчет расстояния по уравнению для более высокочастотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, предметов и тел людей.

FLASHlite 1401™ 使用手册

产品说明

Discus Dental FLASHlite 1401（请参阅图 1）是一种革命性的 LED 牙科光固化机，它使用发光二极管 (LED) 聚合含有光引发剂樟脑醌 (CQ) 的合成材料。FLASHlite 1401 集高级 LED、微控制器和锂离子电池于一身，成为目前最先进、最便携和最强大的 LED 牙科光固化机之一，提供等于或优于标准卤素光固化机的固化能量*。

FLASHlite 1401 使用最尖端的 LED 技术，以提供确保快速、可靠和有效聚合樟脑醌产品所需的波长范围（460-480 纳米）。

FLASHlite 1401 不仅能够提供异常强大的功率，并且易于使用。不必为了确定固化时间，而牢记复杂的按钮顺序。FLASHlite 1401 使用一键式开关操作，并具备间隔 10 秒的固化时间声音提示功能。该产品重量轻、符合人机工程学原理、具有曲线延伸部，能最大程度暴露口腔的所有部位，易于够到各部位，也便于高效固化。

* 有研究材料备索。

装箱清单 （见图1）

- 交 / 直流墙式插头适配器
- 带内置强度计的充电座
- FLASHlite 1401
- 一个备用镜头盖
- 一个三角形多层硬度测试固化盘
- 使用手册

技术数据

FLASHlite 1401™

电池:	锂离子 3.6V伏，额定 1800毫安时
波长范围:	460-480纳米
光强度:	≥1100毫瓦 / 厘米^2
使用完全充电的电池时的连续运行总时间	25分钟
规格:	直径：22毫米 (0.86英寸) 长度：198毫米 (7.8英寸)
重量:	3.8盎司
直流 / 交流插座适配器	**II 级**
输入电压:	100-240伏 ~/ 50-60赫兹 / 400毫安
输出电压:	9伏=/1.5安
规格:	高度：64.5毫米 (2.5英寸) 直径：62.7毫米 (2.46英寸)
重量:	3.7盎司
部件编号:	CR 1054
内置辐射计的充电底座	**II 级**
已放电电池的充电时间:	4-5小时
运行温度:	15摄氏度 - 45摄氏度 (55华氏度 - 104华氏度)
插入机头后的总高度:	223.5毫米 (8.8英寸)
手柄内部供电	

安全

1. FLASHlite 1401 必须严格依据下述操作说明使用。
2. 在启动 FLASHlite 1401 前，请确保标牌上的运行电压符合可用的电源电压。请勿触摸充电底座上的插脚。
3. 暴露必须仅限于欲行临床治疗的口腔部位。
4. 在使用中，操作者必须小心避免患者接触装置。装置在灯亮的时候会发热。装置不适于直接接触患者。如果发生接触，可能引起不适。
5. 只使用由 Discus Dental 供应的充电器和适配器。使用第三方的充电器和 / 或直流 / 交流插座适配器会损坏仪器。
6. 请勿使清洁剂直接进入仪器，因为这可能造成仪器提早出现故障。*请参阅“保养和维护”*。
7. 只有 Discus Dental 的授权代表才能维修仪器。如有任何问题，请致电 Discus Dental。电话号码列于本手册背面。
8. 请勿用于有光生物学疾病史的患者，包括日光性荨麻疹或红细胞生成性原卟啉症，或正在使用光敏剂的患者。
9. 在使用过程中，患者和牙医必须佩带适当的蓝光过滤安全护目镜。

存在 LED 辐射。
应避免直接照射眼睛。
属 2 级 LED 产品
470nm 15mW CW
IEC 60825-1 版 2001

分类

- 符合 IEC 60601-1、EN60601-1、IEC 60601-1-2、CAN/CSA C22.2 第 601.1-M90 号

拆箱 / 装配

1. 确认包装盒内的所有配件与装箱清单内容相符。
2. 从包装盒中取出所有部件。
3. 将交 / 直流墙式适配器插入充电座后部相应的插孔内。
4. 将交 / 直流墙式适配器插头插入最方便的交流电源插座。
5. 将 FLASHlite 1401 放入充电底座。充电底座上的琥珀色灯光表示 FLASHlite 1401 正在充电。为确保获得最佳性能，请在第一次使用前将 FLASHlite 1401 完全充电。FLASHlite 1401 的第一次充电平均需要大约 4-5 个小时。当仪器完全充电后，指示灯将变为绿色。不使用时，将仪器放在充电器上。

操作

FLASHlite 1401 提供有附带的镜头盖。已经设计出简单的单击开/关操作按钮，只要按下按钮一次即可开启与关闭灯光。

载循环

在最多 6 分钟内，间断使用 10 至 40 秒的固化时间，随后为两倍的冷却时间。不使用时，将装置放在充电底座上冷却。

FLASHlite 1401 带有微控制器以监测仪器的功能，包括剩余电量。FLASHlite 1401 具有多种声音信号，包括:

定时蜂鸣

10秒时蜂鸣一次、20 秒时蜂鸣两次、30 秒时蜂鸣三次、40 秒时蜂鸣四次、50 秒时蜂鸣五次、60 秒时蜂鸣六次，并立即连续重复蜂鸣程序，直到用户通过按压电源按钮（无蜂鸣）手动关闭。

警报

15 次缓慢蜂鸣 — 低电量警告
15 次快速蜂鸣 — 过热警报
*注意：*如果外界温度达到 50 摄氏度，仪器将关闭并随后发出 15 次快速蜂鸣。

镜头盖（请参阅图 2）

在每次使用前，应当检查镜头盖有无污点、划痕、破裂或可能损害 FLASHlite 1401 光学输出的异物。建议每 2-4 周更换一次镜头盖（商品编号 CR1024）。进行更换时，只需简单地沿逆时针旋下原先的镜头盖，然后沿顺时针更换。请勿拧得过紧。镜头盖下安装有一个圆环，以供调整。在更换镜头盖时，保持圆环固定就位。

防护套

为获得最佳的保护效果，我们建议您为每位新患者使用清洁的塑料防护套（＃CR1033 项）

光固化时间

固化时间因 VLC （固化可见光）材料而异。请查看制造商提供的产品说明，了解推荐的固化时间。如果使用 Discus Dental 的 Matrixx，这些复合材料的最佳固化时间约为 20-40 秒，增量为 2-3 mm。**新材料用于人体之前，务必先进行试验。**

多层三角形测试硬度盘

新的多层三角形硬度盘可用于测量不同深度的复合材料比色。三角形的每个顶点提供不同的深度（2、3 或 4 mm）。三角形盘由塑性材料制成，可以模拟固化复合材料的性质。测量固化深度时，将所需数量的树脂材料放入三角形“固化”侧的相应尖槽里。按照制造商推荐的时间进行固化。然后，用金属工具刮擦“测试”面表层，以此来检查固化材料的硬度。将其硬度与盘周围表面的硬度进行对比。固化材料表面的硬度应等于或高于盘材料表面的硬度。盘的巴氏硬度为 75+/-5，代表完全固化。

注意：如果固化复合材料比盘周围表面软，可能是由于光输出不足或复合材料不良引起的。要检验光输出，请先确认设备已完全充电，然后用 FLASHlite 1401 充电座的内置光度计测试强度。此外，还请查看制造商有关复合材料的说明。

带内置辐射计的充电器

FLASHlite 1401充电器被设计为可维持最高水平的固化性能。充电时，将 FLASHlite 1401 放入充电底座，接触面向下。（请参阅图 3）充电底座上的指示灯（请参阅图 4）将向您提供所需的信息:

- 琥珀色灯光 — 仪器正在充电
- 绿色灯光 — 仪器已经完全充电

注：在第一次完全充电后，FLASHlite 1401 可以在充电过程中的任何时间使用，即使灯光提示正在充电状态（琥珀色灯光）。

为获得最佳性能，请在不使用时将 FLASHlite 1401 放回充电底座。

测量输出强度

可以使用充电座的内置光指示灯来精确测量光强度(≥1100m W/cm^2)。测量设备放射的光的强度时，请直接将镜头端部置于充电座的黑孔上(请参阅图 4) 。将 FLASHlite 1401 直接放于孔上，按下蓝色开关按钮，开启 FLASHlite 1401。充电座上带有 4 个内置的红色指示灯。只有在将 FLASHlite 1401 的顶端放到孔上并开启 FLASHlite 1401 时，才能看见这些指示灯。根据点亮的指示灯个数可以确定光输出强度:

- **4 个灯：100%** 光强度
- **3 个灯：80%** 光强度
- **2 个灯：60%** 光强度
- **1 个类：40%** 光强度

只能通过 FLASHlite 1401 的充电器来准确判定光强度。请勿使用便携式和 / 或手持式辐射计测试 FLASHlite 1401 的光强度输出，因为已证实这些辐射计在测试总光谱输出时的准确性和精度具有差异。测试您的 FLASHlite 1401 的输出强度时，只能使用提供的充电器。**体内应用前，请始终对新材料进行操作台上测试。**

II 类设备

应用 B 型

警告

回收或丢弃

LED 辐射

维护和保养

每次用完后，应将 FLASHlite 放回充电器。应注意使器械底部的充电接触点和充电器座的充电针保持清洁和干燥。切勿对镜头盖施加不当的压力，因为这样会损坏螺线，使镜头盖无法正确关闭。切勿取下 O 形圈。

推荐消毒剂:

- 3.4% 的 Gluderaldehyde 溶液。
- 70% 的异丙醇
- 1.5% 苯酚
- 四级铵

避免弄湿内部零件。

丢弃：请根据贵国的有关法律规定丢弃带有电池的器械。请与您当地的设备丢弃服务承包商联系。

运输和存放

环境温度	40˚F 至 1040˚F（-200˚C 至 400˚C）
相对湿度	10% 至 90%
大气压力	.5atm 至 1.0atm (500hPa 至 1050hPa)

保修

由购买之日算起，在正确使用设备的前提下，Discus Dental 对 FLASHlite 1401 在材料与工艺方面的缺陷提供为期 24 个月的保养。在 24 个月的保养期内，Discus Dental 将负责维修。

如果您有任何其它问题、建议或者需要产品信息，请致电 Discus Dental 客户服务部门，电话号码在这手册的末页。

此项保养不适用于因误用、疏忽、意外或滥用所导致的故障。

故障检查指南

	问题	原因	解决办法
1	持续的缓慢蜂鸣	低电量。	对电池充电。当电量过低以至于无法发光时，灯光将熄灭。
2	持续的快速蜂鸣	装置过热。	将手持装置放在充电器内。让装置冷却。
3	三 (3) 次蜂鸣， 没有灯光 没有灯光，没有蜂鸣	装置故障。	联络客户服务人员。
4	灯光闪烁 / 闪光	低电量。	1. 对装置连续充电 3-5 天。 2. 如果问题仍然存在，请联络客户服务人员。
5	镜头盖破碎	由于掉落而损坏。 由于过多接触清洁材料而损坏。 镜头盖过紧。 磨损。	1. 通过逆时针逆时针旋开，小心取下镜头盖。 2. 通过顺时针旋紧，更换新的镜头盖。
6	灯光显示完全充电（绿色指示灯），但使用时蜂鸣	手柄底部或充电器插脚粘有碎屑。 低电量。	1. 拔下充电器底座。 2. 擦净底座的插脚，清除碎屑。请勿让任何液体滴入底座。 3. 检查手柄底部有无碎屑。用干布擦净，清除碎屑。 4. 插入充电器底座，将手持装置放入底座。

电磁辐射

FL1401 规定为用于下述电磁环境。FL1401 的客户或使用者应当确保它用于此类环境。

辐射测试	符合标准	电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	第1组	FL1401 只为其内部功能而使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，不会干扰附近的电子设备。
射频辐射 CISPR 11	B级	FL1401 适用于除家庭和直接连至民用建筑公共低压电网之外的所有设施。

电磁抗扰度

FL1401 规定为用于下述电磁环境。FL1401 的客户或使用者应当确保它用于此类环境。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合标准水平	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 千伏，接触 ±8 千伏，空气	±6 千伏，接触 ±8 千伏，空气	地板应当为木制、混凝土或瓷砖。如果地板覆盖有合成材料，相对湿度应为 30% 以上。
电快速瞬变脉冲 IEC 61000-4-4	±2 kV 千伏，电源线 ±1 kV 千伏，输入 / 输出线	±2 kV 千伏，电源线 ±1 kV 千伏，输入 / 输出线	电源质量应当为典型的商业或医院环境。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 千伏，差分方式 ±2 kV 千伏，通用方式	±1 kV 千伏，差分方式 ±2 kV 千伏，通用方式	电源质量应当为典型的商业或医院环境。
电源输入线的电压降， 短暂中断和电压差异 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T 降低 >95%) 5 个循环为 40% U_T (U_T 降低 60%) 25 个循环为 70% U_T (U_T 降低 30%) 5 秒为 <5% U_T (U_T 降低 >95%)	0, 5 个循环为 < 5% U_T (U_T 降低 >95%) 5 个循环为 40% U_T (U_T 降低 60%) 25 个循环为 70% U_T (U_T 降低 30%) 5 秒为 <5% U_T (U_T 降低 >95%)	电源质量应当为典型的商业或医院环境。如果 FL1401 的使用者需要在电源中断时继续操作，建议使用不间断电源或电池对 FL1401 供电。
工频（50/60 赫兹）磁场 IEC 61000-4-8	3 安 / 米	3 安 / 米	工频磁场应当为典型商业或医院环境内典型地点为特点的水平。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 均方根电压 150 千赫至 80 兆赫	3 均方根电压	便携式和移动式射频通讯设备与 FL1401 任何部件（包括导线）之间的距离不应少于由适用于发射机频率的公式计算得到的建议间距。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 伏 / 米 80 兆赫至 2.5 千兆赫	3 伏 / 米	建议间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 兆赫至 800 兆赫 $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 兆赫至 2.5 千兆赫 此处 P 是发射机制造商规定的发射机最大输出功率（瓦），d 是建议间距（米）。 由电磁现场调查[a]判定的固定射频发射机的场强应当低于每个频率范围[b]的兼容水平。 接近标有下述符号的设备时，可能出现干扰。

注 1：在 80 兆赫和 800 兆赫时，适用较高的频率范围。

注 2：这些指南可能不适用于所有环境。电磁传播受到结构、物体和人体吸收和反射的影响。

a 在理论上，不能准确地预测固定发射机的场强，例如无线电话（蜂窝 / 无线）基站和陆基移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播。为评估固定射频发射机的电磁环境，应当考虑进行电磁现场调查。如果 FL1401 使用地点的测定场强超过上述适用的射频适应水平，应当观测 FL1401 以验证其是否能够正常运行。如果发现性能异常，可能必须进行额外的测试，例如重新定位或重新放置 FL1401。

b 超过 150 千赫至 80 兆赫的频率范围时，场强应当低于 3.0 伏 / 米。

注 3：U_T 是使用测试水平前的交流电源电压。

便携式和移动式射频通讯设备与 FL1401 之间的间距

FL1401 规定为用于已控制辐射射频干扰的电磁环境。FL1401 的客户或使用者可依据通讯设备的最大输出功率，保持便携式和移动式射频通讯设备（发射机）与 FL1401 之间的下述最小距离，从而帮助预防电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率	依据发射机频率的间距 150 千赫至 80 兆赫 d = 1.2 √P	80 兆赫至 800 兆赫 d = 1.2 √P	800 兆赫至 2.5 千兆赫 d = 2.3 √P
0.01	0.12 米	0.12 米	0.23 米
0.1	0.38 米	0.38 米	0.73 米
1	1.2 米	1.2 米	2.3 米
10	3.8 米	3.8 米	7.3 米
100	12 米	12 米	23 米

对于额定最大功率不在上述所列的发射机，可使用适用于发射机频率的公式推算建议的间距 d（米），其中 P 是发射机制造商规定的发射机最大输出功率（瓦）。
注 1 在 80 兆赫和 800 兆赫时，适用较高频率范围的间距。
注 2 这些指南可能不适用于所有环境。电磁传播受到结构、物体和人体吸收和反射的影响。

FLASHlite 1401™
使用説明書

製品説明

Discus Dental FLASHlite 1401（図1を参照）は、光開始剤カンファーキノン（CQ）を含む複合材料の重合のために発光ダイオード（LED）を使用した、革命的なLED歯科硬化照射器です。高度なLED、マイクロコントローラーおよびリチウムイオン電池を搭載したFLASHlite 1401は、今日の市場において最も強力でハンディな最新LED歯科硬化照射器であり、一般的なハロゲン硬化照射器と同様またはそれ以上の硬化機能を発揮します。*

FLASHlite 1401には、カンファーキノン製品の迅速で信頼性が高く、効果的な重合に必要な必須波長域（460～480ナノメートル）を提供する最も高度なLED技術が使用されています。

FLASHlite 1401は、非常に強力でありながら使い方が簡単であるよう設計されています。硬化時間を設定するために複雑なボタン順序を記憶する必要はありません。FLASHlite 1401は、ワンタッチの入／切操作を使用し、10秒間隔で硬化時間を示す可聴表示機能が搭載されています。軽量で人間工学に基づくデザインの特徴は、曲線の延長部分で、これによって卓越する到達範囲と非常に効率のよい硬化機能を発揮するために、窩洞すべての領域に最大限の照射をすることができます。

* 要請に応じてこの研究を提供しています。

内容物 （図 1 を参照）

- AC/DC 壁面プラグアダプター
- 放射計内蔵充電器
- FLASHlite 1401
- 交換レンズキャップ 1つ
- 三角形積層硬度硬化ディスク 1つ
- 使用説明書

テクニカルデータ

FLASHlite 1401™

電池：	リチウムイオン3.6V公称電流1800mAh
波長域：	460-480 nm
光強度：	≥1100 mW/cm^2
フル充電された電池の総使用時間：	25分
寸法：	直径：22 mm (0.86インチ) 長さ：198 mm (7.8インチ)
重量：	3.8oz (3.8オンス)

AC/DC 壁面プラグ アダプタ – クラス II

入力電圧：	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
出力電圧：	9V⎓/1.5A
寸法：	高さ：64.5 mm (2.5インチ) 直径：62.7 mm (2.46インチ)
重量：	3.7 oz (3.7オンス)
部品番号：	CR 1054

放射計内蔵充電器 – クラス II
放電した電池の充電所要時間： 4～5時間
動作温度：15˚C - 45˚C (55˚F - 104˚F)
ハンドピースを挿入した全長：223.5 mm (8.8インチ)
ハンドピース – 電源内蔵

安全性

1. FLASHlite 1401は、必ず次の操作方法に従って使用してください。Discus Dentalは、記載された以外の目的でこの機器を使用した結果から生じるいかなる損傷に対しても、その責任は一切負いません。
2. FLASHlite 1401の使用を始める前に、銘板に記載された動作電圧が、使用できる本線電圧に対応することを確認してください。この機器を異なる電圧で使用すると、故障することがあります。
   充電器のピンには触れないでください。
3. 照射は、治療処置の対象となる齲洞領域のみに制限してください。
4. 使用中、機器が患者に触れないよう十分注意してください。ランプが点灯しているときは熱が発生します。機器は直接患者に接触することを意図していません。接触した場合、不快感を与える場合があります。
5. Discus Dentalの原初部品のみを使用してください。他社の充電器および／またはAC/DC 壁面プラグアダプターを使用すると、機器の故障の原因になります。
6. 初期故障となることがありますので、クリーニング剤が本体に直接入らないようにしてください。メンテナンスとお手入れの項を参照してください。
7. Discus Dentalの認可代理店のみが機器の修理を行うことができます。ご質問がある場合はDiscus Dentalまでお電話でご連絡ください。電話番号は本取扱説明書の裏に記載されています。
8. 日光じんま疹や骨髄性ポルフィリン症、または光感性薬剤を使用している者など、光生物学的症状の病歴がある患者には使用しないでください。
9. 使用中、患者および歯科医は適切な青色光を規制するフィルターのついた安全ゴーグルを、必ず使用してください。



規格区分

- IEC 60601-1、EN60601-1、IEC 60601-1-2、および CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 に準拠

開梱とセットアップ

1. パッケージに入っている部品すべてが、内容物リストに一致することを確認してください。
2. すべての部品を箱から取り出します。
3. AC/DC 壁面プラグアダプターを、充電器後部の一致するコネクターに挿入します。
4. AC/DC 壁面プラグアダプターのコネクターを、最も便利な AC コンセントに接続します。
5. FLASHlite 1401を充電器にセットします。充電器の赤いランプは、FLASHlite 1401 が充電中であることを示します。
   最大の効率性を図るために、FLASHlite 1401 を使用する前にフル充電してください。FLASHlite 1401の初回充電には、平均およそ 4～5時間かかります。充電が完了すると、ランプが赤から緑に変わります。使用していないときは充電器に装着させたままにしてください。

操作

FLASHlite 1401は、レンズキャップが装着された状態で提供されています。入/切ボタンは、簡単にワンタッチ操作できるように設計されています。ボタンを 1 回押すと作動し、ランプが消えます。

負荷サイクル
硬化時間10～40秒の断続的使用（冷却時間の2倍、最高6分以内）。機器を使用していないときは、冷却するために充電器に装着してください。

FLASHlite 1401には、電池の残存期間を含む、機器の機能を監視するためのマイクロチップが装備されています。FLASHlite 1401には、以下のような可聴信号が備わっています。

タイミング信号音
10秒後に1回、20秒後に2回、30秒後に3回、40秒後に4回、50秒後に5回、60秒後に6回信号音が鳴り、ユーザが電源ボタンを押して（信号音なし）手動で停止するまで、このサイクルが繰り返されます。

アラーム
遅い信号音 15 回 — 電池の残量不足を警告
速い信号音 15 回 — 過熱警報
注記：外部温度が 50°C を超えると、機器の電源が切れて速い信号音が 15 回鳴ります。

レンズキャップ（図2参照）
FLASHlite 1401の可視光線の出力を損なう可能性がある傷、引っかき傷、ひびまたは異物などがないことを、使用前に点検してください。レンズキャップは 2～4 週間ごとに交換することをお勧めします（品番CR1024）。交換するには、既存のレンズキャップを反時計回りに回して取り外し、新しいものを時計回りに回して取り付けます。締め付けすぎないようにしてください。レンズキャップの下のOリングを使用して調整します。レンズキャップ交換時は、Oリングをそのままにしておきます。

保護スリーブ
最大限の保護のために、患者に使用するごとに毎回清潔なプラスチックの保護スリーブを使用することをお勧めします。（製品番号 CR1033）

硬化時間
VLC（可視光線硬化）材料の偏差のため、硬化時間は異なります。推奨硬化時間については、製造元の説明書を参照してください。Discus Dental の Matrixx をご使用の場合、これらのコンポジット材料は、およそ 2～3 mm 間隔で 20～40 秒硬化された際に最適に反応します。新しい材料を生体に使用する前に、<u>必ず</u>ベンチテストを行ってください。

積層三角形硬化ディスク
新しい積層三角形硬化ディスクを使って、コンポジットの陰影の異なる深さを測ることができます。三角形の各先端が 2、3、4 mm と異なる深さになっています。三角形のディスクはプラスチック材でできており、硬化したコンポジットを模倣したものです。硬化の深さを測るには、使用するコンポジットの量を三角形の「硬化」側の適切な先端のくぼみに入れます。製造元に指示された時間に従い、材料を硬化します。次に、タングステンカーバイド器具を使用して、「テスト」側表面をこすって硬化材料の硬さをチェックし、ディスク周囲の表面の硬さに比較して測定します。硬化材料の表面は、ディスク材料と同じかそれより硬く感じるはずです。ディスクはバーコル硬度 75 +/- 5 で、この数字は完全硬化を意味します。

注記: 硬化したコンポジット材料が周りのディスク表面よりも柔らかい場合、可視光線の出力が十分でないか、またはコンポジット材料に問題がある可能性があります。可視光線の出力を確認するには、機器が十分充電されていることを確認し、FLASHlite 1401 充電器内蔵の放射計で強度を試験してください。また、コンポジット材料の製造元の説明もよくお読みください。

放射計内蔵充電器
FLASHlite 1401 の充電器は、最高レベルの硬化効率を維持するよう設計されています。充電するには、FLASHlite 1401 の接触部分を下にして充電器にセットしてください（図 3 を参照）。充電器の表示ランプ（図 4 を参照）が、以下の必要情報を提供します。

- 赤ランプ - 充電中
- 緑ランプ - 100% 充電完了

注記: 最初に電池をフル充電すると、そのあとはランプが充電中の状態を示していても（点灯赤ランプ）、FLASHlite 1401 を充電中いつでも使用することができます。

最高の機能を発揮するために、FLASHlite 1401 を使用していないときには充電器にセットしてください。

出力強度の測定
光強度は (≥1100mW/cm^2)、は充電器に内蔵されている光表示機を使って正確に測定することができます（図 4 を参照）。機器から照射される光強度を測定するには、レンズの先端を充電器の黒い開口部に直接差し込みます。FLASHlite 1401 を直接開口部に入れたまま、FLASHlite 1401 の青い入/切ボタンを押して作動させます。充電器に内蔵された 4 つの青い表示ランプは、FLASHlite 1401 の先端が開口部に入れられ、FLASHliteが作動するまで点灯しません。点灯する表示ランプの数によって、以下のように光強度が判別されます。

- **ランプ 4 つ点灯:** 利用できる光強度 **100%**
- **ランプ 3 つ点灯:** 利用できる光強度 **80%**
- **ランプ 2 つ点灯:** 利用できる光強度 **60%**
- **ランプ 1 つ点灯:** 利用できる光強度 **40%**

光強度は、FLASHlite 1401 の充電器を使用したときにのみ正確に測定できます。ポータブルまたは携帯用放射計などは、総スペクトル出力の測定において精度にばらつきがあることが示されているので、これらを使用して FLASHlite 1401 の光強度を測定しないでください。お使いの FLASHlite 1401 の光強度を測定するには、必ず付属の充電器を使用してください。**新しい材料を生体に使用する前に、必ずベンチテストを行ってください。**

クラス II 機器
タイプ B 適用部品
警告
リサイクルまたは破棄
LED 放射線

メンテナンスとお手入れ

毎回使用後に、FLASHlite を充電器に戻してください。装置下部にある充電器との接触部分と、充電器のピンは清潔で乾燥した状態に保つようにしてください。レンズキャップに過度な力を使わないで下さい。ネジ山を損傷し、レンズキャップを適切に交換できなくなる場合があります。Oリングを外さないでください。

推奨消毒剤（布に含ませて使用）:
- ≤3.4% グルタルアルデヒド溶液
- 70% イソプロピル・アルコール
- 1.5% フェノール
- 第4級アンモニウム

内部の部品が濡れないように注意してください。

廃棄: ご使用国の法規定に従って、電池使用の装置を廃棄処分してください。詳細については、ご使用地域の廃棄物処理業者までお問い合わせください。

輸送と保管

環境温度	4F ～ 104F (-20C ～ 40C)
相対湿度	10% ～ 90%
大気圧	.5atm ～ 1.0atm (500hPa ～ 1060hPa)

保証
Discus Dentalでは、適切な使用を行っている FLASHlite 1401 については、購入日から 24 ヶ月間材質および製造上の不備に対する保証を行い、この 24 ヶ月間の保証期間中は、不良品の修理または交換をいたします。

この他の質問や問い合わせ、また製品情報については、Discus Dental のカスタマーサービスまでお問い合わせください。電話番号は本使用説明書の裏に記載されています。

誤用、放置、事故または乱用が原因の故障については、この保証の範囲ではありません。

トラブル・シューティング・ガイド

	問題	原因	解決方法
1	継続的な遅い信号音	電池の残量不足。	電池を充電します。ランプを点灯するのに十分な電力がない場合、ランプは消えます。
2	継続的な速い信号音	機器の温度が高すぎる。	ハンドヘルド機器を充電器に装着して、機器を冷却させます。
3	信号音三(3)回、 ランプなし ランプおよび信号音なし	機器誤動作。	カスタマーサービスに連絡してください。
4	ランプが点滅	電池の残量不足。	1. 機器を3～5日間継続的に充電してください。 2. 問題が解決しない場合は、カスタマーサービスに連絡してください。
5	レンズキャップのひび	落下による損傷 洗浄液に使いすぎによる損傷。 レンズキャップを締め付けすぎたことによる損傷。 損耗。	1. レンズキャップを反時計回りに回して慎重に取り外します。 2. 新しいレンズキャップを時計回りに回して交換します。
6	完全に充電されたランプ表示（緑色）だが、使用中に信号音が鳴る	ハンドルのボタンまたは充電器ピンに異物が付着。 電池の残量不足。	1. 充電器をコンセントから外します。 2. 充電器のピンを拭いて異物を取り除きます。充電器の中に液体が入り込まないように注意してください。 3. ハンドルのボタンに異物が付着していないか確認します。乾いた布で異物を拭き取ります。 4. 充電器をコンセントに差し込み、ハンドヘルド機器を充電器に装着します。

電磁放射線

FL1401 は、以下に規定された電磁環境で使用されるよう意図されています。FL1401 の顧客またはユーザーは、規定された環境で使用するようにしてください。

放射テスト	準拠	電磁環境ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	FL1401は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。従って、RF 放射は非常に低く、また近くの電子機器に干渉することはほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	FL1401は、家庭用および家庭での使用のための建物に供給される、公共の低電圧電力供給ネットワークに直接接続された建物以外の場所での使用に適しています。

電磁環境耐性

FL1401は、以下に規定された電磁環境で使用されるよう意図されています。FL1401 の顧客またはユーザーは、規定された環境で使用するようにしてください。

耐性テスト	IEC 60601テストレベル	準拠レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	±6 kV 接触 ±8 kV 空気	床は、木、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%でなければなりません。
電気高速過渡／破裂 IEC 61000-4-4	±2 kV 電源供給ライン ±1 kV 入力／出力ライン	±2 kV 電源供給ライン ±1 kV 入力／出力ライン	本線電力の質は、一般的な商業用または病院環境でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV 一般モード	±1 kV 差動モード ±2 kV 一般モード	本線電力の質は、一般的な商業用または病院環境でなければなりません。
電力供給入力ライン の電圧ディップ、 短い中断および電圧変化 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% ディップイン U_T) 40% U_T (60% ディップイン U_T)を5 サイクル 70% U_T (30% ディップイン U_T)を25 サイクル <5% U_T (>95% ディップイン U_T)を5 秒	< 5% U_T (>95% ディップイン U_T) を0, 5 サイクル 40% U_T (60% ディップイン U_T)を5 サイクル 70% U_T (30% ディップイン U_T)を25 サイクル <5% U_T (>95% ディップイン U_T)を5 秒	本線電力の質は、一般的な商業用または病院環境でなければなりません。本線電源供給の中断時に引き続き FL1401 を使用する場合、無停電電源機器または電池の使用が推奨されます。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁場の特性レベルは、一般的な商業用または病院環境でなければなりません。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms	ケーブルを含むポータブルおよび携帯 RF 通信機器は、送信機の周波数より計算された推奨分離距離よりも近い場所で使用しないでください。
光点 RF (Radianted RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	

注記1：80 MHz および 800 MHzにおける。高い方の周波数帯域を適用。

注記2：このガイダンスはすべての状況に適用されないことがあります。電磁伝播は、建物、物体および人物による吸収および反射による影響を受けます。

a. 無線（携帯／コードレス）電話のベースや地上移動式ラジオ、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送などの固定送信機からの磁界の強さは、理論的に正確に予測することができません。固定 RF 送信機による電磁環境を測定するには、電磁サイト調査が検討されるべきです。FL1401 を使用する場所の磁界の強さの測定値が適切な RF 準拠レベルを超える場合、FL1401 の通常動作を確認するべきです。異常な動作が観測された場合は、FL1401 再設定や位置変更などの追加処置が必要となる場合があります。

b. 150 kHz～80 MHz 以上の周波数帯域では、磁界の強さは 3.0 V/m 以下でなければなりません。

注記3：U_T は、テストレベルを適用する以前の交流本線電圧です。

推奨分離距離

$d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz

$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz

上記において、P は製造元による送信機の最大出力定格ワット数(W)、d は推奨分離距離(m)。

電磁サイト調査[a]により確定された固定 RF 送信機の磁界の強さは、各周波数帯域[b]において準拠レベルより低くなければなりません。

以下のマークが印された機器の周辺では、干渉が起こることがあります。

ポータブルおよび携帯RF通信機器と FL1401 の間の分離距離

FL1401は、放射RF妨害が制御された電磁環境での使用が意図されています。FL1401 の顧客およびユーザーは、通信機器の最大出力に従って、下記に推奨されるとおりポータブルおよび携帯RF通信機器（送信機）と FL1401 の間の最低距離を保つことにより、電磁妨害を防止することができます。

送信機の最大出力定格	送信機の周波数に基づく分離距離		
	150 kHz～80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz～800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz～2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

上記に記載されていない最大出力定格を持つ送信機については、メートル(m)で測られる推奨分離距離(d)は、送信機の周波数に適用可能な式を使用して概算することができます。ここでのPは、製造元による送信機の最大出力定格ワット数(W)です。

注記1：80 MHz および 800 MHz における。高い方の周波数帯域を適用。

注記2：このガイダンスはすべての状況に適用されないことがあります。電磁伝播は、建物、物体および人による吸収および反射による影響を受けます。

FLASHlite 1401™ 사용 설명서

제품 상세 설명

Discus Dental FLASHlite 1401(그림 1 참조)은 혁신적 LED 광중합기로써, 광개시제 camphorquinone을 포함하고 있는 합성 물질의 중합에 LED를 활용합니다. 첨단 LED 미세조절기와 리티움 이온 배터리를 함께 제공하는 FLASHlite 1401은 현재 사용되는 LED 광중합기 중에서 가장 강력한 최첨단 휴대용 광중합기로 자리매김하고 있으며, 표준 할로겐 광중합기와 같은 수준이거나 더 높은 수준의 광조사력을 선보입니다.*

FLASHlite 1401은 caphorquinone을 사용하여 만들어진 제품의 중합을 빠르고 안정적이며, 효율적으로 실행하는 데 필요한 파장 범위(460-480 나노미터)를 제공하기 위해 최첨단의 LED 기술을 사용합니다.

FLASHlite 1401은 뛰어난 성능과 사용의 용이성을 제공하도록 설계되었습니다. 중합 시간을 결정하기 위해 복잡한 버튼 순서를 기억해야 할 필요가 없습니다. FLASHlite 1401은 원터치 방식으로 온/오프가 되며, 10초 간격으로 광조사 시간을 들을 수 있는 기능을 제공합니다. 경량과 굴곡 익스텐션의 인체공학적 설계는 구강의 노출을 극대화하여 구석구석 닿도록 하며, 초효율 중합을 가능하게 합니다.

* 요청시 연구자료 제공 가능.

제품 구성 (그림 1 참조)

- AC/DC 월 플러그 어댑터
- 내장 라디오미터 보유 충전대
- FLASHlite 1401
- 교체용 렌즈 뚜껑 1점
- 삼각형 중층 경도 중합 디스크
- 사용 설명서

기술 정보

FLASHlite 1401™

배터리:	리튬 이온 3.6V 명목 전압 1800mAh
파장 범위:	460-480 nm
광도:	≥1100 mW/cm^2
배터리 완전 충전시 연속 작동 시간:	25분
크기:	지름: 22 mm (.86 in) 길이: 198 mm (7.8 in)
무게:	3.8oz

AC/DC 월 플러그 어댑터 – Class II

입력 전압:	100-240V ~/ 50-60Hz / 400mA
출력 전압:	9V⎓/1.5A
크기:	높이: 64.5 mm (2.5 in) 지름: 62.7 mm (2.46 in)
무게:	3.7 oz.
부품 번호:	CR 1054

라디오미터 내장형 충전대 – Class II
방전된 배터리 충전 소요 시간: 4-5시간
작동 온도: 15˚C - 45˚C (55˚F - 104˚F)
기기 본체 삽입시 총 높이: 223.5 mm (8.8 in)
핸드피스 – 내부 전원

안전

1. FLASHlite 1401은 작동 지침을 엄격히 준수해야 합니다. Discus Dental에서는 본 기기를 다른 용도로 사용한 경우 발생한 피해에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
2. FLASHlite 1401의 작동 개시전, 정격표시판에 명시된 동작 전압이 콘센트의 전압과 호환되는지 확인하십시오. 명시된 전압이 아닌 다른 전압에서 기기를 작동하면 기기의 손상을 초래할 수 있습니다. 충전대에 있는 핀을 건드리지 않도록 하십시오.
3. 구강 내에서 임상치료가 필요한 부분만을 광에 노출시키도록 하십시오.
4. 시술자는 사용중에 환자가 절대 기기를 만지는 일이 없도록 주의해야 합니다. 기기에서 광이 방출되는 동안에는 열이 함께 발생됩니다. 환자의 신체가 기기와 직접 닿도록 하지 마십시오. 기기에 접촉할 경우 불쾌감을 느낄 수 있습니다.
5. Discus Dental이 직접 공급하는 충전기와 어댑터만을 사용하십시오. 타 업체에서 제공하는 충전기 및/또는 AC/DC 전원 어댑터를 사용할 경우, 기기 고장을 일으킵니다.
6. 세정제가 기기에 직접 침투하게 되면 금방 고장날 수 있으므로 주의하십시오. *유지보수 및 관리 편을 참조하십시오.*
7. Discus Dental이 공인한 서비스요원만이 기기에 대한 서비스를 제공할 수 있습니다. 의문점이 있으면 Discus Dental에 문의해 주십시오. 이 매뉴얼의 뒷표지에 전화번호가 나와 있습니다.
8. 일광으로 인한 발진(urticarial solaris)이나 적혈구 조혈성 프로토포르피린증(erythropoetic protoporphyria) 발병 이력이 있거나, 광감응성을 촉진하는 약물치료 (photosensitizing medications)를 받고 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
9. 사용중에는 환자와 의사 모두 청색광을 차단하는 적절한 안전 고글을 착용해야 합니다.

LED 방출 광선
광선을 똑바로 보지 마십시오.
클래스 2 LED 제품
470nm 15mW CW
IEC 60825-1:2001

분류

- IEC 60601-1, EN60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90을 준수함

포장제거 및 설치

1. 포장에 포함된 모든 부품들이 제품 내용물 목록과 일치하는지 확인하십시오.
2. 상자에서 모든 구성물을 꺼내십시오.
3. AC/DC 월 플러그 어댑터를 충전대의 뒷면 메이팅 연결장치에 꽂으십시오.
4. AC/DC 월 플러그 어댑터 연결장치를 가장 편리한 AC 전원에 연결하십시오.
5. FLASHlite 1401을 충전대에 꽂으십시오. 충전대의 적색등은 FLASHlite 1401이 현재 충전중임을 표시합니다. (최상의 성능을 내려면, FLASHlite 1401을 최초 사용전 완전히 충전해야 합니다. 평균적으로 FLASHlite 1401의 최초 충전에는 약 4-5시간 가량이 소요됩니다.) 충전이 완료되면 충전상태 표시등이 녹색으로 바뀝니다. 사용하지 않을 때는 충전기에 장착된 상태로 보관합니다.

작동

FLASHlite 1401은 부착된 렌즈 뚜껑과 함께 제공됩니다. 간단한 원터치 방식으로 온/오프가 가능하도록 설계되었습니다. 기기를 동작시키거나 멈추게 하려면 원터치 버튼을 누르시기만 하면 됩니다.

사용 주기

10-40초간 치료한 후에는, 치료한 시간의 2배만큼 기기가 냉각되도록 한 다음, 다시 사용합니다. 사용시간과 냉각시간을 합해, 1회당 최장 6분까지 사용할 수 있습니다. 기기를 사용하지 않을 때는 충전대에 장착하여 냉각시켜 주십시오.

FLASHlite 1401에는 마이크로프로세서가 장착되어, 배터리 잔여 수명을 포함한 기기의 작동 상태를 모니터합니다. FLASHlite 1401에는 사용자에게 소리를 통해 기기 상태를 알려 주는 다음과 같은 몇 가지 신호 기능이 탑재되어 있습니다:

작동 시간을 알려 주는 비프 음

10초에 한번의 비프 음, 그리고 이후 20초, 30초, 40초, 50초, 60초 경과시 마다 각각 순서대로 2번, 3번, 4번, 5번, 6번씩 비프 음이 작동하며, 이후 사용자가 전원 버튼을 눌러 직접 기기의 전원을 꺼줄 때까지 (비프 음 정지), 계속해서 같은 순서로 비프 음이 반복됩니다.

알람

15 회의 느린 비프 음 – 배터리 용량 부족 경고
15 회의 빠른 비프 음 – 기기 과열 경고
주의: 외부 온도가 50°C까지 올라가면, 기기의 전원이 차단되고, 15회에 걸쳐 빠른 비프 음이 발생합니다.

렌즈 뚜껑 (그림 2 참조)

FLASHlite 1401의 광출력에 악영향을 줄 수 있는 흠집, 긁힌 자국, 금이 난 부분 또는 외부 물질이 있는지를 매 사용전에 면밀히 살펴보십시오. 렌즈 뚜껑은 2주-4주마다 교체할 것을 권장합니다. (아이템 번호 CR1024). 렌즈 뚜껑을 교체하려면, 기존 렌즈 뚜껑을 반시계 방향으로 풀어 분리한 다음, 새 렌즈 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 조립해 주기만 하면 됩니다. 너무 세게 조이지는 마십시오. 렌즈 뚜껑 아래쪽에는 정렬을 위한 O-링이 장착되어 있습니다. 렌즈 뚜껑을 교체하는 동안 0-링이 위치를 벗어나지 않게 주의하십시오.

포장 케이스

기기의 보호를 위해 깨끗한 플라스틱 포장 케이스를 환자 치료시 매번 새로 사용하실 것을 권장합니다. (아이템 번호 CR1033)

중합 시간

어떠한 VLC(가시 중합) 재료를 사용하는가에 따라 중합 시간은 차이가 납니다. 권장 중합 시간은 제품 사용 지침을 살펴보시기 바랍니다. Discus Dental의 Matrixx를 사용하는 경우, 2-3mm씩 증가하면서 약 20-40초간 중합한 경우, 이러한 합성 재료가 최적으로 성능을 발휘합니다. **신재료의 체내 사용시 항상 벤치 테스트를 실시하십시오.**

삼각형 중층 경도 중합 디스크

새로이 개발된 삼각형 중층 경도 중합 디스크는 복합 색조 (composite shades)의 다양한 깊이를 측정할 수 있도록 합니다. 삼각형의 각 꼭지점은 각기 다른 깊이(2, 3 또는 4mm)를 제공합니다. 삼각형 디스크는 플라스틱 재료로 만들어졌는데, 중합된 복합물의 형질을 보여줍니다. 중합의 깊이를 측정하려면, 삼각형의 ˝중합˝ 면에 적절한 팁에 원하는 만큼의 복합재료를 올립니다. 이 재료를 제조업체의 권장 시간만큼 중합합니다. 다음으로, 중합 재료의 경도를 탄화 텅스텐 도구를 사용하여 ˝테스트˝ 면의 표면을 긁어옴으로써 확인합니다. 경도를 디스크의 주변부의 경도와 비교하여 측정하십시오. 중합된 재료의 표면이 디스크 재료와 동일하거나 더 높은 경도를 보여야 합니다. 디스크는 Barcol 경도 75+/-5 정도이며, 완전한 중합을 나타냅니다.

주의: 중합된 복합 재료가 디스크 주변 표면에 비해 경도가 낮은 경우, 이는 광출력이 부족하거나, 재료에 이상이 있기 때문일 수도 있습니다. 광출력을 확인하려면, 기기가 완전히 충전된 상태인지 확인하고, FLASHlite 1401 충전대의 내장 라디오미터 상에서 강도를 테스트하십시오. 또한 제조업체의 복합재료에 대한 지침을 검토하십시오.

내장 라디오미터 보유 충전대

FLASHlite 1401의 충전기는 기기의 치료 성능을 최적화하도록 설계되었습니다. 충전을 위해서는 FLASHlite 1401을 충전대와 결합하는 부분을 아랫쪽으로 오도록 충전대에 삽입합니다. (그림 3 참조) 충전대의 색상 표시기(그림 4 참조)를 보면, 원하시는 정보를 얻으실 수 있습니다:

- 호박색 지시등 – 기기 충전중
- 녹색 지시등 – 기기가 100% 충전되었음

주의: 처음 배터리를 완전히 충전한 후에는, 지시등이 충전 상태 (호박색 지시등)를 나타내고 있어도 충전 단계 중 FLASHlite 1401를 언제라도 사용할 수 있습니다.

최적의 성능을 위해서 FLASHlite 1401을 사용하지 않을 시에는 충전대에 다시 꽂으십시오.

출력 강도 측정

정확성을 위해 충전대에 내장된 표시기로 광도의 세기 (≥1100mW/cm^2) 를 측정할 수 있습니다 (그림 4 참조). 기기에서 발산되는 광도의 세기를 측정하려면 렌즈 팁을 충전대에 위치한 흑색 구경에 직접 위치시키십시오. FLASHlite 1401을 구경에 직접 갖다 대고, 청색의 온/오프 버튼을 누르면 FLASHlite 1401이 동작합니다. 충전대에는 4개의 적색 표시기가 내장되어 있습니다. 이 표시기의 불빛은 FLASHlite 1401의 팁이 구경에 완전히 위치하고, FLASHlite 1401이 켜지기 전까지는 눈에 보이지 않습니다. 다음과 같이 표시기 불빛 수에 따라 출력의 강도를 확인하실 수 있습니다.

- **4 개:** 광도 세기 **100%** 사용가
- **3 개:** 광도 세기 **80%** 사용가
- **2 개:** 광도 세기 **60%** 사용가
- **1 개:** 광도 세기 **40%** 사용가

FLASHlite 1401 충전기로만 정확한 광도 세기를 측정할 수 있습니다. 이동식 혹은 휴대용 라디오미터는 총분광 출력의 측정에 있어서 그 정확도와 정밀성이 각기 다르게 나타나는 것으로 알려져 있으므로, FLASHlite 1401의 광도 세기를 측정 시에 이러한 종류의 라디오미터는 사용하시지 마십시오. FLASHlite 1401의 출력 강도를 측정하시려면, 반드시 원래 제공된 충전대만을 사용하십시오. **신재료의 체내 사용시 항상 벤치 테스트를 실시하십시오.**

클래스 II 장비

Type B 적용 부품

경고

재활용 또는 폐기

LED 방출 광선

유지보수 및 관리

사용 후에는 FLASHlite를 충전기에 다시 꽂아 두십시오. 장치 하단의 충전 접촉부와 충전대의 충전기 핀이 깨끗하고 물기가 없도록 조심하십시오. 렌즈 캡에 무리한 힘을 주면 나삿니가 손상되어 렌즈 캡이 적절히 닫히지 못하게 되므로 그러지 마십시오. O-링을 제거하지 마십시오.

권장 소독제, 젖은 헝겊:
- ≤ 3.4% 글루데랄데하이드 용액
- 70% 이소프로필 알코올
- 1.5% 페놀
- 4급 암모늄염

내부 부품이 젖지 않도록 주의하십시오.

폐기처분: 배터리가 있는 장치는 해당 국가의 해당 법규에 따라 폐기처분하십시오. 해당 지역의 폐기처분 업체에 문의하시기 바랍니다.

이동 및 저장

주변 온도	4F – 104F (-20C - 40C)
상대 습도	10% – 90%
주변 기압	.5atm – 1.0atm (500hPa – 1060hPa)

보증

Discus Dental은 귀하의 FLASHlite 1401의 재료나 제조에서 발생한 불량품에 대해 올바로 사용한 경우에 한해서 구입일로부터 24개월간의 보증을 제공합니다. 본 24개월의 보증기간 동안, Discus Dental은 불량 기기를 보수하거나 교환해 드립니다.

기타 정보나, 피드백 및 제품 정보를 원하시면 Discus Dental 고객 서비스부로 전화를 주십시오. 전화 번호는 이 매뉴얼의 뒷면에 있습니다.

오용, 주의부족, 사고나 남용으로 인한 불량에는 본 보증이 적용되지 않습니다.

문제 해결 방법 안내

	문제	원인	해결 방법
1	연속적 느린 비프 음	배터리 부족.	배터리를 재충전합니다. 점등 상태를 유지할 수 없을 정도로 배터리가 고갈된 상태에서는 지시등이 꺼집니다.
2	연속적 빠른 비프 음	기기가 과열되었습니다.	기기 본체를 충전기에 수납시켜 두십시오. 기기의 열이 식을 때까지 사용하지 마십시오.
3	세(3) 번의 비프 음 지시등 소등 지시등 소등, 비프 음 없음	기기 고장.	고객 서비스부에 연락하십시오.
4	지시등이 점멸을 반복	배터리 부족.	1. 기기를 3-5 일간 연속해서 재충전하십시오. 2. 그래도 해결되지 않으면, 고객 서비스부에 연락하십시오.
5	렌즈 뚜껑에 균열 발생	렌즈 쪽에 충격으로 인한 손상. 과도한 세정제 사용으로 인한 손상. 렌즈 뚜껑을 지나치게 힘주어 닫은 경우 사용빈도에 따른 자연적인 손상	1. 렌즈 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 조심스럽게 분리합니다. 2. 교체한 새 렌즈 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 조립합니다.
6	지시등은 완전 충전 상태를 나타내지만 (지시등 녹색), 사용 중에 비프 음이 발생	핸들 하단 또는 충전기 핀에 이물질이 붙었습니다. 배터리 고갈 상태입니다.	1. 충전대의 전원 플러그를 뽑습니다. 2. 충전대의 핀을 닦아 이물질을 제거합니다. 액체 방울이 충전대 내부에 들어가도록 해서는 안됩니다. 3. 핸들 하단에 이물질이 없는지 확인하십시오. 마른 천으로 문질러 이물질을 제거합니다. 4. 전원 플러그를 꽂은 다음 기기 본체를 충전대에 수납하십시오.

전자기파 방출

FL1401은 아래에 명시된 전자기적 환경에서의 사용을 전제로 제조됩니다. FL1401을 구입하거나 사용하려는 경우 그와 같은 사용환경을 충족할 수 있는지 확인하십시오.

전자기파 방출 테스트	합격	전자기적 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	FL1401은 기기 내부 기능에 한해서만 RF 에너지를 이용하고 있습니다. 그러므로 RF 방출량은 매우 낮으며, 주변의 전자기기에 간섭을 일으킬 가능성은 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	FL1401은 가정 및 주거용 건물의 전력 공급에 이용되는 일반용 저전압 전력공급망에 직접 연결된 경우를 제외한 모든 환경에서 불편없이 사용할 수 있습니다.

FL1401은 아래에 명시된 전자기적 환경에서의 사용을 전제로 제조됩니다. FL1401을 구입하거나 사용하려는 경우,
아래에 명시된 사용환경을 충족할 수 있는지 확인하십시오.

내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**합격 수준**	**전자기적 환경 - 지침**
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉시 ±8 kV 이격시(air)	±6 kV 접촉시 ±8 kV 이격시(air)	바닥재는 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일을 사용해야 합니다. 바닥재가 합성 소재인 경우에는, 최소 30%의 상대습도를 유지해야 합니다.
빠른 과도 현상(EFT/Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV (전원 라인의 경우) ±1 kV (입력/출력 라인의 경우)	±2 kV (전원 라인의 경우) ±1 kV (입력/출력 라인의 경우)	주요 전원의 품질은 일반적인 사업장 또는 병원 환경과 동등한 수준이어야 합니다.
서지(surge) IEC 61000-4-5	±1 kV (차동[differential] 모드일 때) ±2 kV (일반 모드일 때)	±1 kV (차동[differential] 모드일 때) ±2 kV (일반 모드일 때)	주요 전원의 품질은 일반적인 사업장 또는 병원 환경과 동등한 수준이어야 합니다.
전원 입력 라인에서의 순시저전압 (Voltage dips), 단시간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% 전압 강하, U_T 에서) 40% U_T (60% 전압 강하, U_T 에서) 5 사이클 동안 70% U_T (30% 전압 강하, U_T 에서) 25 사이클 동안 <5% U_T (>95% 전압 강하, U_T 에서) 5 초간	< 5% U_T (>95% 전압 강하, U_T 에서) 0, 5 사이클 40% U_T (60% 전압 강하, U_T 에서) 5 사이클 동안 70% U_T (30% 전압 강하, U_T 에서) 25 사이클 동안 <5% U_T (>95% 전압 강하, U_T 에서) 5 초간	주요 전원의 품질은 일반적인 사업장 또는 병원 환경과 동등한 수준일 것. FL1401 사용자가 주 전원이 정전일 경우에도 계속 사용을 원하는 경우, UPS(무정전 전원) 또는 배터리를 사용해 FL1401에 전원을 공급하도록 권합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 사업장이나 병원 환경의 일반적인 장소 조건과 동등한 수준일 것.
통전시 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	휴대용 및 이동식 RF 통신장비는 케이블을 포함한 FL1401의 어느 한 부분에 대해서도, 트랜스미터 주파수에 적용되는 계산식으로 산출된 최저 이격보다 근접한 위치에서 사용해서는 안 됩니다.
방출 RF (Radianted RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	

권장 최저 이격
d = 1.2 √P
d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz
d = 2.3 √P 800 MHz to 2.5 GHz

식에서 P는 트랜스미터 제조업체 표시규격에 따른, 와트(W)로 표시한 트랜스미터의 정격 최대 출력이고 d는 미터(m)로 표시한 권장 최저 이격입니다.

현장 조사[a]에 의해 판정된, 고정(fixed) RF 트랜스미터에서 방출되는 전자기장의 세기는 각 주파수 범위별[b] 규정 수준보다 낮아야 합니다.

다음 기호가 표시된 장비와 가까운 위치에서 사용하면 간섭이 발생할 수 있습니다.

주의 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는,더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

주의 2: 앞의 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기파의 전파는 구조물, 물체 및 인체를 통과하는 동안 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

a. 무선(셀룰라 /코드리스) 전화 및 산업용 무전기용 기지국, 개인용 무전기, AM 및 FM 라디오 방송과 같은 고정 트랜스미터에서 발생하는 전자기장의 강도를 이론적으로 정확하게 예측하는 것은 불가능합니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기적 환경의 영향을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 생각해 볼 필요가 있습니다. FL1401을 사용중인 장소의 측정된 전자기장 강도가 앞에서 말한 해당 RF 규정 수준을 초과하는 경우, FL1401이 정상 작동하는지 확인해봐야 합니다. 비정상적인 작동이 나타날 경우, FL1401의 방향이나 위치를 바꿔 보는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b. 주파수 범위 150 kHz - 80 MHz에서는 전자기장 강도가 3.0 V/m 이하가 되어야 합니다.

주의 3: U_T 는 테스트 레벨을 가하지 않은 상태의 교류(a.c.) 주 전원 전압을 말합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 FL1401간의 최저 이격

FL1401은 RF 방출에 의한 교란을 억제할 수 있는 전자기적 환경에서 사용하기 위한 제품입니다. FL1401의 구입자 또는 사용자의 경우, 아래 표의 권장치와 같이 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(트랜스미터)와 FL1401간의 최저 간격을 해당 통신 장비의 최대 출력에 맞춰 유지해 줌으로써 전자기적 간섭을 예방할 수 있습니다.

	트랜스미터 주파수에 따른 최저 이격		
트랜스미터의 정격 최대 출력	150 kHz – 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz – 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz – 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

위 표에 명시되지 않은 정격 최대 출력을 갖는 트랜스미터일 경우, 미터(m) 로 표시한 최저 이격은 해당 트랜스미터의 주파수에 해당되는 계산식으로 산출할 수 있는데, 여기서 P는 와트 (W) 로 표시한 트랜스미터의 정격 최대 출력이며 제조업체 규격에 나와 있습니다.

주의 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는,더 높은 주파수 범위에 대한 최저 이격을 적용해야 합니다.

주의 2: 앞의 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기파의 전달은 구조물, 물체 및 인체를 통과하는 동안 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

Illustrations / 插图 / Illustrationer / Abbildungen / Ilustraciones / Illustrations / Illustrazioni / 図解 / 그림 설명 / Illustraties / Polish / Ilustrações / Иллюстрации / Bilder

English
A. Lens Cap
B. Extension
C. On/Off Switch
D. Base Handle
E. Charger Base
F. Output Intensity Measurement Aperture
G. Output Intensity LEDs
H. Charger Status LED
I. AC/DC Adapter

中文
A. 镜头盖
B. 延长杆
C. 开关
D. 座柄
E. 充电座
F. 输出强度测量孔
G. 输出强度 LED
H. 充电器状态 LED
I. 交/直流适配器

Dansk
A. Linsehætte
B. Forlænger
C. Tænd- og slukknap
D. Basishåndtag
E. Opladerbasis
F. Output-intensitet Målelysåbning
G. Output-intensitet LED'er
H. Opladerstatus LED
I. AC/DC-adapter

Deutsch
A. Linsenkappe
B. Verlängerung
C. Ein/Aus-Taste
D. Basisgriff
E. Ladestation
F. Ausgangsintensität Messung/Öffnung
G. LEDs für die Ausgangsintensität
H. LED für den Ladestatus
I. AC/DC-Netzadapter

Español
A. Tapa del lente
B. Extensión
C. Botón de encendido/apagado
D. Mango
E. Cargador base
F. Abertura para medir la intensidad de salida
G. Intensidad de salida LED
H. Estado del cargador LED
I. Adaptador CA/CC

Francais
A. Protection de la fibre optique
B. Fibre optique
C. Interrupteur de marche/arrêt
D. Poignée de la base
E. Base du chargeur
F. Ouverture de mesure de l'intensité de sortie
G. Voyants d'intensité de sortie
H. Voyant d'état du chargeur
I. Adaptateur AC/DC

Italiano
A. Cappuccio della lente
B. Terminale
C. Interruttore ON/OFF
D. Manipolo della base
E. Base di ricarica
F. Apertura di misurazione dell'intensità luminosa
G. LED per l'intensità luminosa
H. LED per lo stato di carica
I. Adattatore CA/CC

日本語
A. レンズキャップ
B. 延長部
C. 入/切スイッチ
D. ベース ハンドル
E. 充電器
F. 出力強度測定口径
G. 出力強度 LED
H. 充電状況 LED
I. AC/DC アダプター

한국어
A. 렌즈 뚜껑
B. 익스텐션
C. 온/오프 스위치
D. 베이스 핸들
E. 충전대
F. 출력 강도 측정 구경
G. 출력 강도 LED
H. 충전상태 LED
I. AC/DC 어댑터

Nederlands
A. Lenskap
B. Verlengstuk
C. Aan-/Uit-schakelaar
D. Voetstukhendel
E. Laadvoetstuk
F. Vermogensintensiteit-meetopening
G. Vermogenintensiteit-LED's
H. Laderstatus-LED
I. AC/DC-adapter

Polski
A. Osłona soczewki
B. Nasadka lampy
C. Przełącznik On/Off
D. Uchwyt podstawy
E. Podstawa ładowarki
F. Natężenie wyjściowe szczelina pomiarowa
G. Diody natężenia wyjściowego
H. Dioda statusu ładowarki
I. Zasilacz wtyczkow

Português
A. Tampa da lente
B. Extensão
C. Botão liga/desliga
D. Cabo da base
E. Carregador
F. Abertura para medição da intensidade de luz emitida
G. Luzes indicadoras da intensidade de luz emitida
H. Luzes indicadoras do status de carregamento
I. Adaptador CC/CA

Русский
A. Колпачок линзы.
B. Зонд
C. Кнопка Вкл/Выкл
D. Ручка
E. Подставка с зарядным устройством
F. Отверстие для измерения силы света
G. Светодиодные индикаторы сил света
H. Светодиод для индикации состояния зарядки
I. Сетевой адаптер Блок питания

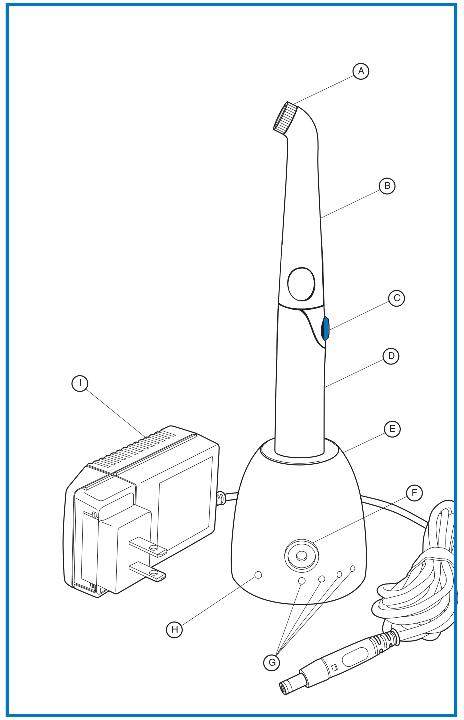


Figure 1

Svenska
A. Linsskydd
B. Förlängning
C. På/av-knapp
D. Bashandtag
E. Laddningsbas
F. Utstyrka / Mätningsöppning
G. Utstyrka LED-lampor
H. Laddningsstatus LED-lampor
I. AC/DC-adapter

Illustrations / 插图 / Illustrationer / Illustraties / Illustrations / Abbildungen / Illustrazioni / 図解 / 그림 설명 / Polish / Ilustrações / Иллюстрации / Ilustraciones / Bilder

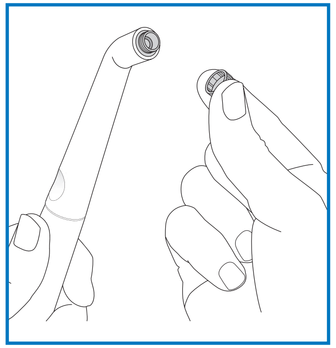


Figure 2

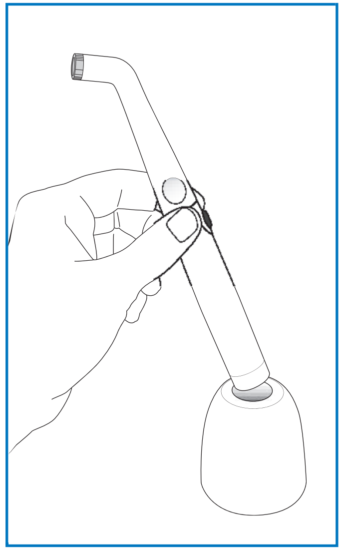


Figure 3

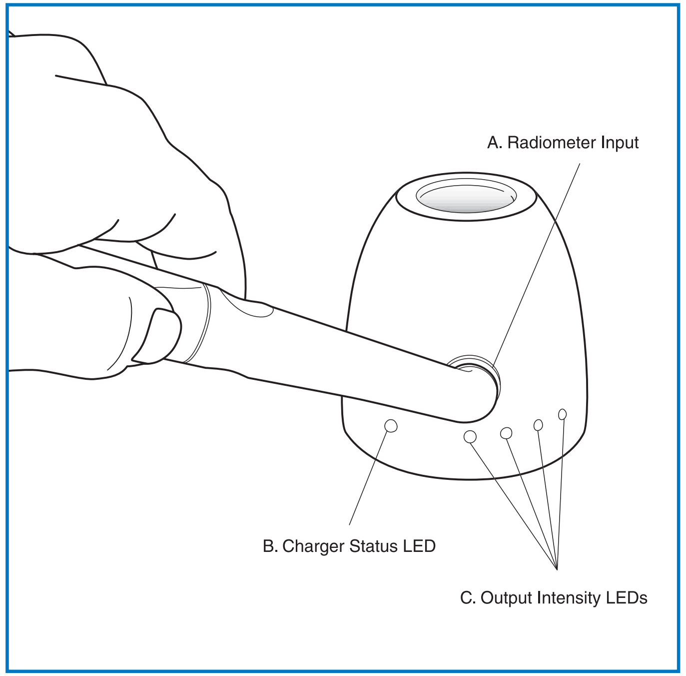


Figure 4

A. Radiometer Input
B. Charger Status LED
C. Output Intensity LEDs
A. 光度计输入
B. 充电器状态 LED
C. 输出强度 LED
A. Radiometer-input
B. Opladerstatus-LED
C. Output-intensitet LED'er
A. Radiometereingabe
B. LED für den Ladestatus
C. LEDs für die Ausgangsintensität
A. Entrada del Radiómetro
B. Estado del Cargador LED
C. Intensidad de salida LED
A. Entrée radiomètre
B. Voyant d'état du chargeur LED
C. Voyants d'intensité de sortie LED
A. Ingresso radiometro
B. LED per lo stato di carica
C. LED per l'intensità luminosa
A. 放射計入力
B. 充電状態 LED
C. 出力強度 LED
A. 라디오미터 인풋
B. 충전 상태 LED
C. 출력 강도 LED
A. Radiometeringang
B. Laadstatus-LED
C. Vermogensintensiteit-LED's
A. Radiometer Input
B. Dioda statusu ładowarki
C. Diody natężenia wyjściowego
A. Entrada do radiômetro
B. Luzes indicadoras do status de carregamento
C. Luzes indicadoras da intensidade de luz emitida
A. Отверстие для измерения интенсивности света
B. Индикатор измерения интенсивности света
C. Индикатор состояния зарядки
A. Radiomätaringång
B. Laddningsstatus LED-lampa
C. Utstyrka LED-lampor

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

We, Discus Dental, Inc. declare under our sole responsibility that the product Flashlite 1401, CR1050 to which this declaration relates is in conformity with the following Directive and standards:

- Medical Device Directive of 14 June 1993 (MDD 93/42/EEC)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
- EN 60601-1-2:2001
- EN 60825-1:2001: 1994 + A1: 2002 + A2: 2001

The Technical Construction File is maintained at Discus Dental, Inc.
8550 Higuera Street, Culver City, CA 90232, USA.

The authorized representative located within the Community is:

EMDAR B.V.
Ijsselburcht 3
P.o.b. 5486
6802 EL Arnhem
The Netherlands
Telephone: 0031 70 345 8570
Fax: 0031 70 346 7299

Date of issue: 11-13-06.

Place of issue: Culver City, CA, USA



Steven Ziemba, Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assurance